

	Набор для изоэлектрофокусирования ЦСЖ (KIR FOR CSF ISOELECTROFOCUSING) Набор антител для ЦСЖ (ALP CONJUGATED ANTISERUM AND CHROMOGEN KIT)	PK140.06
---	---	-----------------

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор для изоэлектрического фокусирования ЦСЖ предназначен для выявления олигоклональных полос в парных сыворотке и спинномозговой жидкости с использованием изоэлектрического фокусирования и иммуноблоттинга. Этот метод считается «золотым стандартом» изоэлектрического фокусирования для определения субарахноидального синтеза IgG в клинической диагностике рассеянного склероза. Изоэлектрическое фокусирование представляет собой наиболее чувствительный метод обнаружения олигоклональных полос в сыворотке и спинномозговой жидкости.

ПРИНЦИП

Процедура включает изоэлектрическое фокусирование на агарозном геле с использованием приборов Interlab G26 и этапов ручного иммуноблоттинга.

Изоэлектрическое фокусирование на агарозном геле предназначено для фракционирования белков в образцах спинномозговой жидкости и сыворотки.

Этапы иммуноблоттинга направлены на перенос белков на блоттинг-мембрану. Эта блоттинг-мембрана обрабатывается для обнаружения олигоклональных полос IgG и для демонстрации отличия или отсутствия распределения IgG в спинномозговой жидкости и сыворотке одного и того же пациента.

Инкубация с меченой антисывороткой против IgG позволяет с высокой чувствительностью обнаруживать олигоклональные полосы IgG.

Как правило, анализ можно проводить на неконцентрированной спинномозговой жидкости. Затем визуально сравнивают картины изоэлектрофокусирования иммунного комплекса IgG в спинномозговой жидкости и сыворотке одного и того же пациента. Это позволяет обнаруживать олигоклональные полосы, которые представляют собой субарахноидальный синтез иммуноглобулинов.

ОПИСАНИЕ

1 Пластинки с агарозным гелем

Состав: Каждый гель содержит агарозу, амфолиты и добавки, неопасные в используемой концентрации. На каждом агарозном геле нанесено 12 дорожек, и он предназначен для парных прогонов 6 ЦСЖ (спинномозговая жидкость)-сыворотка.

Подготовка к использованию: Агарозные гели готовы к использованию.

Условия хранения и стабильность: Хранить при комнатной температуре (от 15° до 30°C).

Не хранить в холодильнике и не замораживать пластинки.

ВАЖНО: Храните гелевые пластинки в горизонтальном положении.

Гелевые пластинки стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте гели по истечении срока их годности.

2 Мембраны для блоттинга

	Набор для изоэлектрофокусирования ЦСЖ (KIR FOR CSF ISOELECTROFOCUSING) Набор антител для ЦСЖ (ALP CONJUGATED ANTISERUM AND CHROMOGEN KIT)	PK140.06
---	---	-----------------

Состав: Листы нитроцеллюлозной мембраны для иммуноблоттинга.

Подготовка к использованию: Готовы к использованию.

3 Анодный раствор:

Состав: Раствор кислоты. Он используется в качестве электролита для подготовки анодных контактных полосок для изоэлектрического фокусирования.

Подготовка к использованию: Готов к использованию.

Условия хранения и стабильность: Хранить при комнатной температуре (от 15° до 30°C). Анодный раствор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

4 Катодный раствор

Состав: Щелочной раствор. Он используется в качестве электролита для подготовки катодных контактных полос для изоэлектрического фокусирования.

Подготовка к использованию: Готов к использованию.

Условия хранения и стабильность: Хранить при комнатной температуре (от 15 ° до 30 ° С). Катодный раствор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Примечание: Изредка на дне бутылки можно заметить осадок: он не влияет на качество результатов.

5 Контактные полоски

Состав: Бумажные полоски, обеспечивающие электрический контакт между гелем и электродами в камере для миграции.

Подготовка к использованию: Пропитайте две бумажные полоски 0,6 мл анодного и 0,6 мл катодного раствора соответственно. Промокните их с помощью блоттеров с диагональным разрезом F. Перед миграцией поместите их на гель в соответствующем месте (анодные полоски рядом с лунками).

Хранение: Хранить при комнатной температуре (от 15 ° С до 30 ° С).

6 Блоттеры А

Состав: Тонкие листы фильтровальной бумаги для поглощения избытка буферного раствора с пластинки с агарозным гелем.

Подготовка к использованию: Блоттеры готовы к использованию.

Хранение: Хранить при комнатной температуре (от 15 ° С до 30 ° С).

7 Блоттеры F

Состав: Одноразовые листы абсорбирующей бумаги для промакивания контактных полосок.

Подготовка к использованию: Разрежьте листы бумаги по диагонали. Чтобы промокнуть контактные полоски, перед использованием разрежьте блоттеры по диагонали.

	Набор для изоэлектрофокусирования ЦСЖ (KIR FOR CSF ISOELECTROFOCUSING) Набор антител для ЦСЖ (ALP CONJUGATED ANTISERUM AND CHROMOGEN KIT)	PK140.06
---	---	-----------------

Хранение: Хранить при комнатной температуре (от 15 ° С до 30 ° С).

8 Блоттеры G

Состав: Одноразовые листы абсорбирующей бумаги для иммуноблоттинга.

Подготовка к использованию: Блоттеры готовы к использованию.

Хранение: хранить при комнатной температуре (от 15 ° С до 30 ° С).

9 Связующее средство

Состав: содержит молочные белки.

Подготовка к использованию: Связующее средство используется для приготовления 2-х рабочих растворов следующим образом:

- **Связующий раствор 1:** для каждого геля: растворите 1 г связующего средства в 50 мл физиологического раствора.
- **Связующий раствор 2:** для каждого геля: разбавьте 5 мл связующего раствора 1 до 50 мл физиологическим раствором.

Условия хранения и стабильность: Хранить при комнатной температуре (от 15° до 30°С). Связующее средство стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке.

10 Нитросиний тетразолий

Состав: Продукт, содержащий нитросиний тетразолий.

Подготовка к использованию: Для каждой блоттинг-мембраны для переноса на нитроцеллюлозу восстановите 1 флакон нитросинего тетразолия с помощью 4 мл субстрата.

Хранение и стабильность: Хранить при 2-8 ° С. Нитросиний тетразолий стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

11 Субстрат

Состав: Водный раствор, содержащий индоксилфосфат в щелочном буфере.

Подготовка к использованию: Готов к использованию.

Хранение и стабильность: Хранить при 2-8 ° С. Субстрат стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

12 Антисыворотка к конъюгату

Состав: Козьи антитела против человеческого IgG , конъюгированные с фосфатазой.

Подготовка к использованию: Готовы к использованию.

Хранение и стабильность: Хранить при 2-8 ° С. Антитела стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.

	Набор для изоэлектрофокусирования ЦСЖ (KIR FOR CSF ISOELECTROFOCUSING) Набор антител для ЦСЖ (ALP CONJUGATED ANTISERUM AND CHROMOGEN KIT)	PK140.06
---	---	-----------------

13 Пластиковый контейнер

Состав: Контейнер для инкубации антител.

Подготовка к использованию: Готов к использованию.

МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРАХ

Номер набора: **SRE622K**

60 тестов, 6 образцов на гелевую пластинку:

Кат. №	Описание	Количество
SFE201M	Агарозная гелевая пластинка	10
SFE160E	Контактная полоска (20 шт.)	1
SFE202M	Блоттинг-мембраны	20
SAE917M	Пластиковый контейнер	1
SRE156M	Связующее средство (10 г)	1
SRE154M	Анодный раствор (7 мл)	1
SRE155M	Катодный раствор (7 мл)	1
SCE602A	Блоттеры А (10 шт.)	1
SCE602F	Блоттеры F (20 шт.)	1
SCE602G	Блоттеры G (10 шт.)	1

Предупреждение: эти наборы предназначены только для диагностики in vitro!

Для обеспечения наилучших результатов используйте все реагенты из одного набора и следуйте инструкциям по процедуре.

Номер набора: **SCE633M ***

набор антител для ЦСЖ

Кат. №	Описание	Количество
SRE625M	Антисыворотка к конъюгату (0,2 мл)	1
SCE623M	Нитросиний тетразолий (20 мг)	10
SCE626M	Субстрат (12 мл)	4

* Набор SCE633M необходимо хранить при 2-8 ° С.

Предупреждение. Эффективность гарантирована только в том случае, если наборы используются с набором антисыворотки SCE633M.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Камера для миграции для ЦСЖ (SAE923M)
- Весы для взвешивания 1 г
- Нормальный физиологический раствор (0,9% масса/объем NaCl)

	Набор для изоэлектрофокусирования ЦСЖ (KIR FOR CSF ISOELECTROFOCUSING) Набор антител для ЦСЖ (ALP CONJUGATED ANTISERUM AND CHROMOGEN KIT)	PK140.06
---	---	-----------------

- Микропипетка для дозирования 7 мкл
- Пипетка для дозирования 0,6 мл
- Груз 4 кг (R000180)
- Устройство для перемешивания
- Держатель геля для ЦСЖ (000404)

ЗАМЕЧАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ И НЕОБЫЧНЫЕ РИСКИ

Для безопасного удаления отходов действуйте в соответствии с местными законодательными постановлениями.

За всей информацией о безопасном удалении отходов обращайтесь к паспорту безопасности реагентов, который можно получить в Отделе технического обслуживания поставщика.

Для получения информации о мерах предосторожности, которые следует предпринять в отношении любых особых, необычных рисков, связанных с использованием или утилизацией этого устройства, включая специальные меры защиты, см. Паспорт безопасности реагентов, который можно получить в Отделе технического обслуживания поставщика.

ОТБОР, ОБРАБОТКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы должны быть отобраны в соответствии с лабораторными процедурами и в соответствии с Руководствами по надлежащей лабораторной практике (GLP).

- Для тестов рекомендуются свежие образцы сыворотки и спинномозговой жидкости. Образцы можно хранить в плотно закрытом виде вплоть до одной недели при температуре 2–8 °C.

Замороженная сыворотка и CSF стабильны в течение одного месяца при -20 °C.

Приготовление образца

1. Измерьте концентрации IgG в спинномозговой жидкости и сыворотке с помощью соответствующих процедур.
2. Концентрация IgG в соответствующих образцах спинномозговой жидкости и сыворотке должна быть доведена до одного и того же уровня с помощью дистиллированной воды (используйте чистые образцы спинномозговой жидкости и разбавьте соответствующие образцы сыворотки, чтобы получить такую же концентрацию IgG, как и в спинномозговой жидкости).

КАК НАЧАТЬ АНАЛИЗ

I. Постановка электрофоретического анализа

1. Включите Interlab G26.

Используйте программу Elfolab/Interlab G26 для выбора анализа.

	Набор для изоэлектрофокусирования ЦСЖ (KIR FOR CSF ISOELECTROFOCUSING) Набор антител для ЦСЖ (ALP CONJUGATED ANTISERUM AND CHROMOGEN KIT)	PK140.06
---	---	-----------------

II. Подготовка пластинки с агарозным гелем

1. Поместите один блоттер А (Кат. №: SCE602A) на поверхность пластинки с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буферного раствора, убедившись, что он полностью прилипает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: *Не оставляйте промокательную бумагу слишком долго на геле, чтобы избежать его обезвоживания.*

2. Загрузите непосредственно в лунки геля по 7 мкл каждого образца и оставьте для впитывания на **5 минут**.

3. Разрежьте один блоттер F по диагонали. Поместите контактную полоску на одну часть блоттера F. Пропитайте контактную полоску 0,6 мл анодного раствора. Промокните его второй частью блоттера F. Поместите его на соответствующий край геля (**рядом с лунками**).

4. Разрежьте один блоттер F по диагонали. Поместите контактную полоску на одну часть блоттера F. Пропитайте контактную полоску 0,6 мл катодного раствора. Промокните его второй частью блоттера F. Поместите его на соответствующий край геля.

5. Вставьте гель в держатель для геля.

6. Вставьте держатель геля в пронумерованную щель в указанной области.

III. Запуск электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab/Interlab G26, чтобы запустить процесс, выберите номер и положение обрабатываемого геля, вставленного в каждый держатель геля. Установите флажок CSF, если используется автоматическое управление сеансом (с автоматическим считыванием штрих-кода).

IV. Внешняя обработка агарозного геля (иммуноблоттинг)

Следуя этапу фокусирования, снимите гель с держателя геля и поместите его на стол.

1 Промокните гель листом блоттинг-мембраны в течение 40 секунд, убедившись, что мембрана равномерно впитала избыток белков. Выбросьте его.

2 Нанесите второй лист блоттинг-мембраны, избегая пузырей, плюс 1 блоттер G и 4 кг груза (R000180). Прижимайте 30 мин.

3 Извлеките блоттер G и поместите блоттинг-мембрану в пластиковый контейнер с 40 мл связующего раствора 1. Инкубируйте 30 мин при встряхивании.

4 Дважды отмойте физиологическим раствором (по 2 минуты при встряхивании).

5 Поместите блоттинг-мембрану в **20 мл** связующего раствора 2. Добавьте **20 мкл антител** (конъюгат козьих антител против человеческого IgG с фосфатазой). Инкубируйте 30 мин, встряхивая.

6 Дважды отмойте физиологическим раствором (по 2 минуты при встряхивании), затем два раза водой (2 минуты каждое промывание при встряхивании).

7 Восстановите нитросиний тетразолий с помощью 4 мл субстрата .

	Набор для изоэлектрофокусирования ЦСЖ (KIR FOR CSF ISOELECTROFOCUSING) Набор антител для ЦСЖ (ALP CONJUGATED ANTISERUM AND CHROMOGEN KIT)	PK140.06
---	---	-----------------

8 Инкубируйте нитроцеллюлозную мембрану с помощью 4 мл восстановленного Нитросинего тетразолия и продолжайте встряхивать в течение 20 минут.

9 Отмойте в физиологическом растворе 5 минут при встряхивании, затем в воде 2 минуты при встряхивании и дайте высохнуть.

ОПЕРАЦИИ ПОСЛЕ АНАЛИЗА

По завершении аналитического цикла рекомендуются следующие операции технического обслуживания:

1. Очистите электроды камеры для миграции мягкой бумажной салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем просушите слоты.

Примечание. Ознакомьтесь в руководстве с процедурой ежедневного обслуживания Interlab G26.

ВНИМАНИЕ: Рекомендуется выполнить полный цикл отмывки с помощью чистящего раствора SRE243M. Рекомендуется проводить чистку один раз в 15 дней, как указано в процедуре, прилагаемой к чистящему раствору SRE243M.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Перед поставкой все серии для каждого набора проверяются Interlab, чтобы убедиться, что рабочие характеристики наборов соответствуют требованиям, установленным процедурами контроля качества Interlab. Результаты испытаний контроля качества сообщаются в Сертификате анализа.

ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае изменения аналитических характеристик наборов, если все инструкции и процедуры по приготовлению и хранению продуктов были тщательным образом соблюдены, пожалуйста, без колебаний обращайтесь в Отдел технического обслуживания поставщика.

ПРЕДЕЛЫ ОБНАРУЖЕНИЯ

Серийные разведения моноклональной полосы IgG-типа проводили с использованием набора для изоэлектрического фокусирования ЦСЖ. Самая низкая концентрация моноклональной полосы, обнаруженная при визуальном осмотре, составляла 0,1 мг/дл.

набор для изоэлектрофокусирования ЦСЖ

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE622K	Interlab G26	60

	Набор для изоэлектрофокусирования ЦСЖ (KIR FOR CSF ISOELECTROFOCUSING) Набор антител для ЦСЖ (ALP CONJUGATED ANTISERUM AND CHROMOGEN KIT)	PK140.06
---	---	-----------------

Производитель: Interlab S. r. l. - **Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma (Рим) – Italy (Италия)**

Для получения информации о заказах и техническом обслуживании позвоните в **Interlab-Srl** по телефону **+39 06 22754350** или напишите по электронной почте **info@interlab-srl.com**.

Пересмотренное издание 06/2020

Причина пересмотра: Общий пересмотр

ЗАЯВЛЕННЫЕ СВОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ

1. Перед началом анализа полностью и внимательно прочитайте инструкцию. Будьте уверены, что все понятно.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте правилам надлежащей лабораторной практики и безопасности. Носите халат, одноразовые латексные перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется предупреждение об опасности. Для получения детальной информации обращайтесь к разделам «СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА» и «ОПИСАНИЕ». Паспорта медицинской безопасности для этих продуктов можно получить у производителя по письменному запросу.
5. Все химические вещества и реагенты, как те, которые нуждаются в приготовлении, так и готовые к использованию, должны рассматриваться как опасные отходы в соответствии с местными правилами и законодательными нормами, относящимися к биологической опасности и безопасности.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Жалобы принимаются только в письменном виде и при условии, что в них включены все детали выполнения теста и результаты. Любая модификация процедуры испытания, или замена, или смешивание компонентов различных наборов могут отрицательно повлиять на результаты. Эти случаи делают недействительными любые претензии на замену. Независимо от вида претензии производитель несет ответственность за возврат суммы, которая не должна превышать цену набора. Любой ущерб, нанесенный набору во время транспортировки, не является предметом ответственности производителя.

	<p>Набор для изоэлектрофокусирования ЦСЖ (KIR FOR CSF ISOELECTROFOCUSING) Набор антител для ЦСЖ (ALP CONJUGATED ANTISERUM AND CHROMOGEN KIT)</p>	<p>PK140.06</p>
---	--	------------------------

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Нормальная контрольная сыворотка (NORMAL CONTROL SERUM MICROCAL)

Описание

Нормальная контрольная сыворотка SCE123A предназначена в качестве контроля качественного и полуколичественного электрофореза белков сыворотки на ацетате целлюлозы на подложке Mylar® и для электрофореза 5 фракций и 6 фракций белков сыворотки на геле агарозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

Только для диагностического применения *in vitro*.

Этот материал приготовлен исключительно от доноров крови, у которых доказано отсутствие антигена гепатита В (HbsAg), вируса гепатита С (HCV) и антител к ВИЧ 1 и 2. При обращении с этим продуктом следует соблюдать те же меры предосторожности, что и с сывороткой пациента.

Этот продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями, изложенными в Постановлении (ЕС) 1272/2008 (CLP (Классификация, маркировка, упаковка)) (и в последующих поправках и дополнениях).

СОСТАВ

Microcal представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку, приготовленную из пула сывороток человека.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Восстановление: добавить N ° ____ мл дистиллированной воды во флакон, содержащий лиофилизированную контрольную сыворотку SCE123B; подождать примерно 20 минут при комнатной температуре до полной сольюбилизации. Всегда аккуратно перемешивать раствор перед использованием.

Хранение и стабильность

Срок годности лиофилизированной контрольной сыворотки при хранении при 2° - 8°C указан на этикетке флакона.

Стабильность после восстановления:

2 ° -- 8 ° C N ° ____ дней;

-25 ° -- 15 ° C N ° ____ месяцев (замораживать только один раз).

Ограничение

Несколько факторов, в частности, аналитический метод и используемые приборы, могут оказать влияние на результаты, полученные с контрольным раствором. Результаты, перечисленные в этом листке-вкладыше, были получены с помощью электрофоретического анализа белков сыворотки крови на автоматизированных системах Microtech, Genio, Microgel, Interlab G26 и Pretty Interlab, произведенных INTERLAB S.r.l.

Электрофоретические тесты, проводимые на разных приборах с использованием разных методов, могут привести к значениям, несопоставимым со значениями, указанными в этом листке-вкладыше.

Соответствующие диапазоны должны быть установлены при использовании отличных от указанных выше систем.

Средние значения и диапазоны для каждой фракции перечислены на следующей странице.

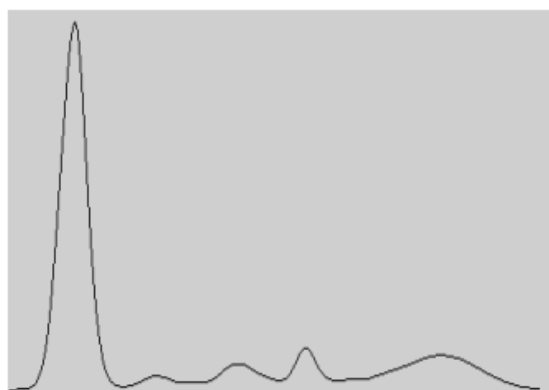
Содержимое набора

НОРМАЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

КОД НАБОРА: SCE123A

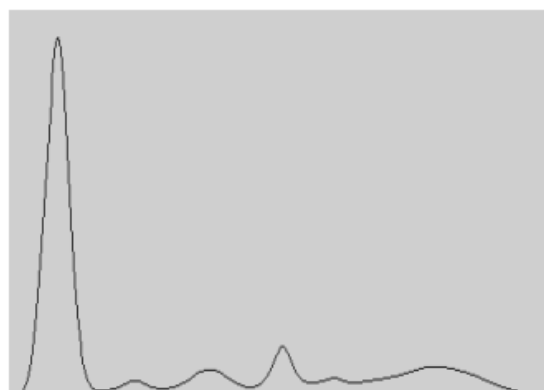
КОД ФЛАКОНА: SCE123B

Серия №	
Дата истечения срока годности	
Подготовка	№___мл дистиллированной воды
Общий белок	



Агарозный гель 5 фракций белков сыворотки с Microgel и InterlabG26

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
Альбумин		
Альфа1		
Альфа2		
Бета		
Гамма		



Агарозный гель 6 фракций белков сыворотки с Microgel и InterlabG26

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
Альбумин		
Альфа1		
Альфа2		
Бета 1		
Бета 2		
Гамма		

Агарозный гель 5 фракций белков сыворотки с Pretty Interlab

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
Альбумин		
Альфа1		
Альфа2		
Бета		

Агарозный гель 6 фракций белков сыворотки с Pretty Interlab

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
Альбумин		
Альфа1		
Альфа2		
Бета 1		

Содержание этого документа является собственностью INTERLAB S.r.l. Адрес: Rina Monti, 26-00155 Рим ИТАЛИЯ U. E.

Стр. 2 из 3

Гамма		
-------	--	--

Бета 2		
Гамма		

**Ацетат целлюлозы на подложке Mylar®
с Microtech и Genio**

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
Альбумин		
Альфа1		
Альфа2		
Бета		
Гамма		

Производитель

Interlab S. r. l - Via Rina Monti, 26-00155 Рим - Италия

Для получения информации о заказе и техническом обслуживании звоните в Interlab-Srl по телефону **+39 06 22754350** или обращайтесь по электронной почте **info@interlab-srl.com**.

Пересмотренное издание 06/2019

Заявление о безопасности

1. Перед началом анализа полностью и внимательно прочтите инструкции. Будьте уверены, что все поняли.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Соблюдайте надлежащую лабораторную практику и правила техники безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые латексные перчатки и защитные очки.
4. Реагенты, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеют предупреждение об опасности. Подробные сведения см. в разделах «СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА» и «ОПИСАНИЕ». Паспорта безопасности для этих продуктов доступны в Интернете на веб-сайте Interlab: **www.interlab-srl.com/public**.
5. Все химические вещества и реагенты, которые должны быть приготовлены или готовы к использованию, должны обрабатываться как опасные отходы в соответствии с местными руководящими принципами или законодательными постановлениями по биологической опасности и безопасности.

Ответственность

Жалобы должны подаваться в письменной форме. Любое изменение процедуры испытания или компонентов набора аннулирует любые претензии по замене. Независимо от характера претензии, производитель обязан возместить сумму, не превышающую цены набора. Производитель не несет ответственности за любое повреждение набора во время транспортировки.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Содержание этого документа является собственностью INTERLAB S.r.l. А
ИТАЛИЯ U. E.

Контроль гемоглобинов AFSC (HEMOGLOBIN CONTROL AFSC)

Описание

Контроль гемоглобинов AFSC SCE130E предназначен для использования в качестве качественного контроля для идентификации гемоглобинов человека с помощью электрофореза на ацетате целлюлозы и на агарозном геле.

Этот контроль действует как маркер для идентификации HbA, HbF, HbS и HbC в исследуемом образце.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

Только для диагностического применения *in vitro*.

Этот продукт был приготовлен из человеческих эритроцитов доноров, у которых при проведении тестирования был получен отрицательный результат на антиген гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ (HIV) 1 и 2.

Однако, поскольку никакие методы тестирования не могут обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных возбудителей, обращайтесь с этим продуктом как с потенциально инфицированным материалом.

Добавлен цианид калия и другие стабилизаторы. **НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ.**

Утилизируйте в соответствии с местными законодательными постановлениями.

Этот продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями, изложенными в Постановлении (ЕС) 1272/2008 (CLP (Классификация, маркировка, упаковка)) (и в последующих поправках и дополнениях).

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Добавьте N ° ____ мл дистиллированной воды во флакон, содержащий лиофилизированный материал K000105. Перед использованием контролю следует дать постоять при комнатной температуре в течение 15-ти минут с периодическим перемешиванием.

Хранение и стабильность

Контрольный раствор гемоглобина следует хранить в тщательно закрытом виде при температуре 2-6 ° C.

Срок годности указан на этикетке флакона.

Срок годности восстановленного продукта составляет N ° ____ недель.

Ограничение

Результаты, полученные с помощью этого контроля, зависят от нескольких факторов, связанных с методами и приборами. Указанные значения были определены с помощью процедуры INTERLAB электрофореза гемоглобина на автоматизированных системах Genio, Microgel, Interlab G26 и Pretty Interlab.

Тест-системы, кроме поставляемых INTERLAB s.r.l., могут привести к значениям, которые отличаются от значений, напечатанных на этом листке-вкладыше анализа, поэтому рекомендуется, чтобы лаборатории, использующие другие системы, устанавливали свои собственные допустимые диапазоны.

Содержимое набора**КОНТРОЛЬ ГЕМОГЛОБИНА AFSC КОД НАБОРА: SCE130E****КОД КОНТРОЛЯ ГЕМОГЛОБИНА AFSC: K000105**

Серия	
Дата истечения срока годности	
Объем	
Общий гемоглобин	

Производитель**Interlab S. r. l - Via Rina Monti, 26-00155 Рим - Италия**

Для получения информации о заказе и техническом обслуживании звоните в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или обращайтесь по электронной почте **info@interlab-srl.com**.

Пересмотренное издание 06/2019

Заявление о безопасности

1. Перед началом анализа полностью и внимательно прочтите инструкции. Будьте уверены, что все поняли.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Соблюдайте надлежащую лабораторную практику и правила техники безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые латексные перчатки и защитные очки.
4. Реагенты, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеют предупреждение об опасности. Подробные сведения см. в разделах «СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА» и «ОПИСАНИЕ». Паспорта безопасности для этих продуктов доступны в Интернете на веб-сайте Interlab: **www.interlab-srl.com/public**.
5. Все химические вещества и реагенты, которые должны быть приготовлены или готовы к использованию, должны обрабатываться как опасные отходы в соответствии с местными руководящими принципами или законодательными постановлениями по биологической опасности и безопасности.

Ответственность

Жалобы должны подаваться в письменной форме. Любое изменение процедуры испытания или компонентов набора аннулирует любые претензии по замене. Независимо от характера претензии, производитель обязан возместить сумму, не превышающую цены набора. Производитель не несет ответственности за любое повреждение набора во время транспортировки.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Содержание этого документа является собственностью INTERLAB S.r.l. Адрес: Rin



Контроль гемоглобинов AFSA2 (HEMOGLOBIN CONTROL AFSA2)

Описание

Контроль гемоглобинов AFSA₂ SCE127E предназначен для использования в качестве качественного и полуколичественного контроля для идентификации гемоглобинов человека с помощью электрофореза на ацетате целлюлозы и на агарозном геле.

Этот контроль действует в качестве маркера для идентификации HbA, HbA₂, HbF и HbS в исследуемом образце.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

Только для диагностического применения in vitro.

Этот продукт был приготовлен из человеческих эритроцитов доноров, у которых был отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В, на антитела к вирусу гепатита С (Anti-HCV) и ВИЧ (HIV) 1 и 2, а также теста на сифилис.

Однако, поскольку никакие методы тестирования не могут обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных возбудителей, обращайтесь с этим продуктом как с потенциально инфицированным материалом.

Этот продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями, изложенными в Постановлении (ЕС) 1272/2008 (CLP (Классификация, маркировка, упаковка)) (и в последующих поправках и дополнениях).

Добавлен азид натрия. НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ.

Утилизируйте в соответствии с местными законодательными постановлениями.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Добавьте N ° ____ мл дистиллированной воды в каждый флакон, содержащий лиофилизированный материал SCE201M. Перед использованием контрольному образцу следует дать постоять при комнатной температуре в течение 15-ти минут с периодическим перемешиванием.

Хранение и стабильность

Контрольный раствор гемоглобина следует хранить в тщательно закрытом виде при температуре 2-8 ° C.

Срок годности указан на этикетке флакона.

Срок годности восстановленного продукта составляет N ° ____ недель с момента восстановления.

Ограничение

Результаты, полученные с помощью этого контроля, зависят от нескольких факторов, связанных с методами и приборами. Указанные значения были определены с помощью процедуры INTERLAB электрофореза гемоглобина на автоматизированных системах Genio, Microgel, Interlab G26 и Pretty Interlab.

Тест-системы, кроме поставляемых INTERLAB s.r.l., могут привести к значениям, которые отличаются от значений, напечатанных на этом листке-вкладыше анализа, поэтому рекомендуется, чтобы лаборатории, использующие другие системы, устанавливали свои собственные допустимые диапазоны.

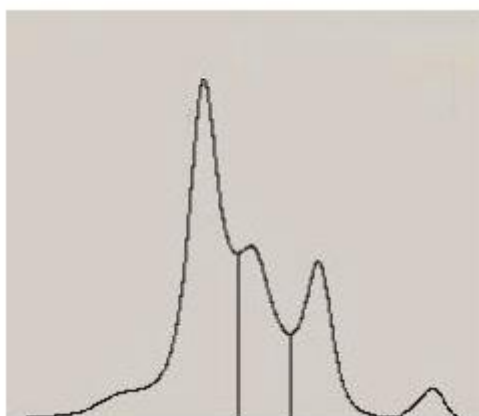
СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

КОНТРОЛЬ ГЕМОГЛОБИНА AFSA₂

КОД НАБОРА: SCE127E

КОД ФЛАКОНА: SCE201M

Серия №	
Дата истечения срока годности	
Подготовка	
Общий гемоглобин	



Нормативные значения и диапазоны

Средние значения и относительные диапазоны каждой фракции представлены ниже.

Лабораториям, использующим другие системы, рекомендуется также установить собственные значения концентрации гемоглобинов.

Ацетат целлюлозы на подложке Mylar®

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
HbA		
HbF		
HbS		
HbA ₂		

Агарозный гель (Приборы Microgel и Interlab G26)

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
HbA		
HbF		
HbS		
HbA ₂		

Агарозный гель (Приборы Pretty Interlab)

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
HbA		
HbF		
HbS		
HbA2		

Производитель**Interlab S. r. l - Via Rina Monti, 26-00155 Рим - Италия**

Для получения информации о заказе и техническом обслуживании звоните в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или обращайтесь по электронной почте **info@interlab-srl.com**.

Пересмотренное издание 06/2019

Заявление о безопасности

1. Перед началом анализа полностью и внимательно прочтите инструкции. Будьте уверены, что все поняли.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Соблюдайте надлежащую лабораторную практику и правила техники безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые латексные перчатки и защитные очки.
4. Реагенты, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеют предупреждение об опасности. Подробные сведения см. в разделах «СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА» и «ОПИСАНИЕ». Паспорта безопасности для этих продуктов доступны в Интернете на веб-сайте Interlab: **www.interlab-srl.com/public**.
5. Все химические вещества и реагенты, которые должны быть приготовлены или готовы к использованию, должны обрабатываться как опасные отходы в соответствии с местными руководящими принципами или законодательными постановлениями по биологической опасности и безопасности.

Ответственность

Жалобы должны подаваться в письменной форме. Любое изменение процедуры испытания или компонентов набора аннулирует любые претензии по замене. Независимо от характера претензии, производитель обязан возместить сумму, не превышающую цены набора. Производитель не несет ответственности за любое повреждение набора во время транспортировки.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Содержание этого документа является собственностью INTERLAB S.r.l. Адрес: Виа Рина Монти, 26-00155 Рим - ИТАЛИЯ U. E.

Стр. 3 из 3

Аномальная контрольная сыворотка (ABNORMAL CONTROL SERUM MICROCAL)

Описание

Аномальная контрольная сыворотка SCE126A предназначена в качестве качественного и полуколичественного контроля электрофореза белков сыворотки на ацетате целлюлозы, на подложке Mylar®, и для электрофореза 5 фракций и 6 фракций белков сыворотки на геле агарозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

Только для диагностического применения in vitro.

Этот материал приготовлен исключительно от доноров крови, у которых доказано отсутствие антигена гепатита В (HbsAg), вируса гепатита С (HCV), антител к ВИЧ 1 и 2 и лимфотропного Т-клеточного вируса (HTLV-1). При обращении с этим продуктом следует соблюдать те же меры предосторожности, что и с сывороткой пациента.

СОСТАВ

Microcal представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку, приготовленную из пула сывороток человека.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Восстановление: добавить N ° ____ мл дистиллированной воды во флакон, содержащий лиофилизированную контрольную сыворотку SCE126B; подождать примерно 20 минут при комнатной температуре для полной сольubilизации. Всегда аккуратно перемешивать раствор перед использованием.

Хранение и стабильность

Срок годности лиофилизированной контрольной сыворотки при хранении при 2° - 8°С указан на этикетке флакона.

Стабильность после восстановления:

2° -- 8°С N ° ____ дней;

-25° -- 15°С N ° ____ месяцев (замораживать только один раз).

Ограничение

Несколько факторов, в частности, аналитический метод и используемые приборы, могут повлиять на результаты, полученные с контрольным раствором. Результаты, перечисленные в этом листке-вкладыше, были получены с помощью электрофоретического анализа белков сыворотки крови на автоматизированных системах Microtech, Genio, Microgel, Interlab G26 и Pretty Interlab, произведенных INTERLAB S.r.l.

Электрофоретические тесты, проводимые на разных приборах с использованием разных методов, могут привести к значениям, несопоставимым со значениями, указанными в этом листке-вкладыше.

Соответствующие диапазоны должны быть установлены при использовании отличных от указанных выше систем.

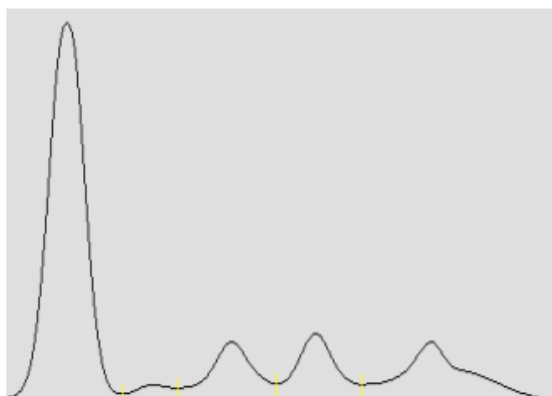
Средние значения и диапазоны для каждой фракции перечислены на следующей странице.

Содержимое набора

КОД НАБОРА: SCE126A

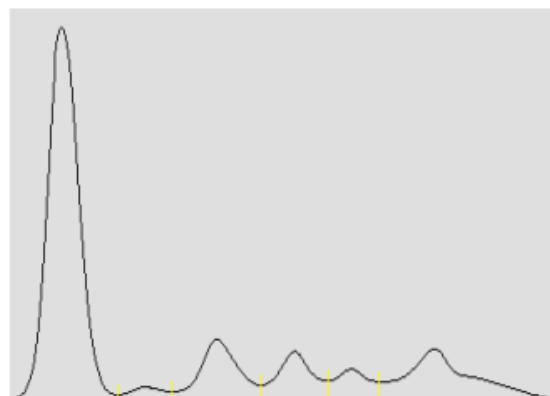
КОД ФЛАКОНА: SCE126B

Серия №	
Дата истечения срока годности	
Подготовка	N___мл дистиллированной воды
Общий белок	



Агарозный гель 5 фракций белков сыворотки с Microgel и InterlabG26

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
Альбумин		
Альфа1		
Альфа2		
Бета		
Гамма		



Агарозный гель 6 фракций белков сыворотки с Microgel и InterlabG26

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
Альбумин		
Альфа1		
Альфа2		
Бета 1		
Бета 2		
Гамма		

Агарозный гель 5 фракций белков сыворотки с Pretty Interlab

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
Альбумин		
Альфа1		
Альфа2		
Бета		
Гамма		

Агарозный гель 6 фракций белков сыворотки с Pretty Interlab

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
Альбумин		
Альфа1		
Альфа2		
Бета 1		
Бета 2		
Гамма		

**Ацетат целлюлозы на подложке Mylar®
с Microtech и Genio**

Фракции	Среднее значение	Диапазон %
Альбумин		
Альфа1		
Альфа2		
Бета		
Гамма		

Производитель

Interlab S. r. l - Via Rina Monti, 26-00155 Рим - Италия

Для получения информации о заказе и техническом обслуживании звоните в Interlab-Srl по телефону **+39 06 22754350** или обращайтесь по электронной почте **info@interlab-srl.com**.

Пересмотренное издание 06/2019

Заявление о безопасности

1. Перед началом анализа полностью и внимательно прочтите инструкции. Будьте уверены, что все поняли.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Соблюдайте надлежащую лабораторную практику и правила техники безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые латексные перчатки и защитные очки.
4. Реагенты, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеют предупреждение об опасности. Подробные сведения см. в разделах «СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА» и «ОПИСАНИЕ». Паспорта безопасности для этих продуктов доступны в Интернете на веб-сайте Interlab: **www.interlab-srl.com/public**.
5. Все химические вещества и реагенты, которые должны быть приготовлены или готовы к использованию, должны обрабатываться как опасные отходы в соответствии с местными руководящими принципами или законодательными постановлениями по биологической опасности и безопасности.

Ответственность

Жалобы должны подаваться в письменной форме. Любое изменение процедуры испытания или компонентов набора аннулирует любые претензии по замене. Независимо от характера претензии, производитель обязан возместить сумму, не превышающую цены набора. Производитель не несет ответственности за любое повреждение набора во время транспортировки.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Содержание этого документа является собственностью INTERLAB S.r.l. Адрес: Rina Monti, 26-00155 РИМ
ИТАЛИЯ U. E.

Стр. 3 из 3

	<p>Контрольная сыворотка для КК/ЛДГ электрофореза (CK/LDH CONTROL SERUM)</p> <p>PK206.5</p>
---	---

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контрольная сыворотка SCE124E для КК/ЛДГ (креатинкиназы/лактатдегидрогеназы) электрофореза предназначена для качественного и полуколичественного контроля электрофореза изоферментов ЛДГ и КК на геле агарозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

Только для диагностического применения *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот материал приготовлен исключительно от доноров крови, у которых доказано отсутствие антигена гепатита В (HbsAg), вируса гепатита С (HCV) и антител к ВИЧ 1 и 2. При обращении с этим продуктом следует соблюдать те же меры предосторожности, что и с сывороткой пациента.

СОСТАВ

Контроль КК/ЛДГ представляет собой лиофилизированную сыворотку, полученную из пула сывороток человека.

Восстановление: добавить N ° мл дистиллированной воды во флакон, содержащий лиофилизированную контрольную сыворотку **SCE124M**; подождать примерно 20 минут при комнатной температуре для полной сольюбилизации. Всегда аккуратно перемешивать раствор перед использованием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности лиофилизированной контрольной сыворотки при хранении при 2° -- 8°C указан на этикетке флакона.

После восстановления контрольная сыворотка стабильна в течение N ° дней при хранении при 2°C - 8°C.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Несколько факторов, в частности, аналитический метод и используемые приборы, могут повлиять на результаты, полученные с контрольным раствором. Результаты, перечисленные в этом листке-вкладыше, были получены с помощью электрофоретического анализа изоферментов, выполненного на автоматизированной системе, произведенной INTERLAB S.r.l.

Электрофоретические тесты, проводимые на разных приборах с использованием разных методов, могут привести к значениям, несопоставимым со значениями, указанными в этом листке-вкладыше.

Соответствующие диапазоны должны быть установлены при использовании систем, отличных от указанных выше.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Средние значения и диапазоны для каждой фракции КК/ЛДГ перечислены на следующей странице.

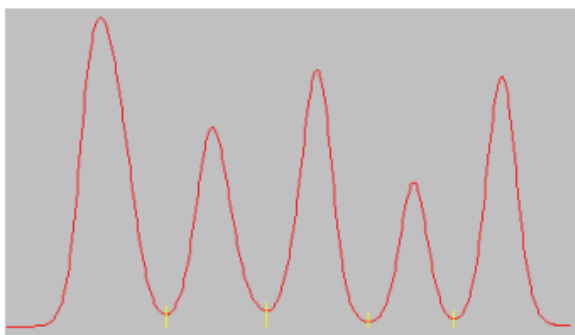
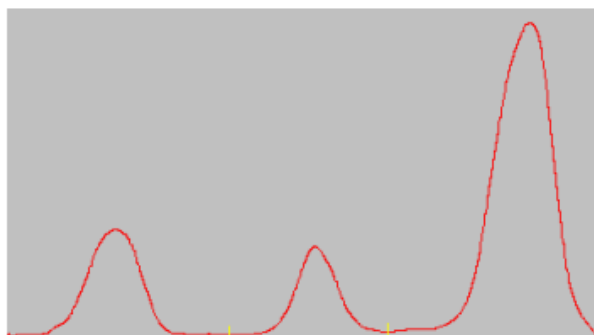
	<p>Контрольная сыворотка для КК/ЛДГ электрофореза (СК/LDH CONTROL SERUM)</p> <p>PK206.5</p>
---	---

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ КК/ЛДГ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА

КОД НАБОРА: SCE124E
КОД ФЛАКОНА: SCE124M

Серия N°	
Дата истечения срока годности	
Подготовка	N° мл дистиллированной воды
Общая ЛДГ	

Серия N°	
Дата истечения срока годности	
Подготовка	N° мл дистиллированной воды
Общая КК	



Значения ЛДГ на геле агарозы

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
ЛДГ1		+
ЛДГ2		+
ЛДГ3		+
ЛДГ4		+
ЛДГ5		+

Значения КК на геле агарозы

Фракции	Среднее значение %	Диапазон %
КК-BB		+
КК-MB		+
КК-MM		+

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Вот

Содержание этого документа является собственностью INTERLAB S.r.l.
 ИТАЛИЯ U. E.



	<p>Контрольная сыворотка для электрофореза ЩФ (ALP CONTROL SERUM)</p> <p>SCE128E</p>	<p>PK207.2</p>
---	--	----------------

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контрольная сыворотка **SCE128E** для электрофореза ЩФ (щелочной фосфатазы) предназначена для качественного и количественного контроля электрофореза изоферментов щелочной фосфатазы на геле агарозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

Только для диагностического применения *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: этот материал приготовлен исключительно от доноров крови, у которых доказано отсутствие антигена гепатита В (HbsAg), вируса гепатита С (HCV) и антител к ВИЧ (HIV) 1 и 2. При обращении с этим продуктом следует соблюдать те же меры предосторожности, что и с сывороткой пациента.

СОСТАВ

Контроль ЩФ представляет собой лиофилизированную сыворотку, приготовленную из пула сывороток человека.

Восстановление: добавить N °__мл дистиллированной воды во флакон, содержащий лиофилизированную контрольную сыворотку **SCE128B**; подождать примерно 20 минут при комнатной температуре для полной сольubilизации. Всегда аккуратно перемешивать раствор перед использованием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности лиофилизированной контрольной сыворотки при хранении при 2° - 8°С указан на этикетке флакона.

После восстановления контрольная сыворотка стабильна в течение N °__дней при хранении при 2 - 8°С.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Несколько факторов, в частности, аналитический метод и используемые приборы, могут повлиять на результаты, полученные с контрольным раствором. Результаты, перечисленные в этом листке-вкладыше, были получены с помощью электрофоретического анализа изоферментов, выполненного на автоматизированной системе, произведенной INTERLAB S.r.l.

Электрофоретические тесты, проводимые на разных приборах с использованием разных методов, могут привести к значениям, несопоставимым со значениями, указанными в этом листке-вкладыше.

Соответствующие диапазоны должны быть установлены при использовании отличных от указанных выше систем.

	<p>Контрольная сыворотка для электрофореза ЩФ (ALP CONTROL SERUM)</p> <p>SCE128E</p>	<p>PK207.2</p>
---	--	-----------------------

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Средние значения и диапазоны для каждой фракции ЩФ перечислены на следующей странице.

	<p>Контрольная сыворотка для электрофореза ЩФ (ALP CONTROL SERUM)</p> <p>SCE128E</p>	<p>PK207.2</p>
---	--	----------------

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА ЩФ

КОД НАБОРА: SCE128E

КОД ФЛАКОНА: SCE128B

Серия №	
Дата истечения срока годности	
Подготовка	№ ____ мл дистиллированной воды
Активность общей ЩФ	

Значения ЩФ на геле агарозы

Фракции	Диапазон %
Печень	
Кость	

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.




Набор антисывороток и фиксатора (ANTISERA AND FIXATIVE KIT)

- Раствор для фиксации (1,5 мл) (Fixative Solution (1,5 ml))
- Антисыворотка IgG (1 мл) (Anti- Hu- IgG (1 ml))
- Антисыворотка IgA (1 мл) (Anti- Hu- IgA (1 ml))
- Антисыворотка IgM (1 мл) (Anti- Hu- IgM (1 ml))
- Связанные и свободные каппа цепи (1 мл) (Anti- Hu- Kappa (1 ml))
- Связанные и свободные лямбда цепи (1 мл) (Anti- Hu-Lambda (1 ml))
- Раствор для фиксации (7,5 мл) (Fixative Solution (7,5 ml))
- Антисыворотка IgG (1 мл) (Anti- Hu- IgG (5 ml))
- Антисыворотка IgA (1 мл) (Anti- Hu- IgA (5 ml))
- Антисыворотка IgM (1 мл) (Anti- Hu- IgM (5 ml))
- Связанные и свободные каппа цепи (1 мл) (Anti- Hu- Kappa (5 ml))
- Связанные и свободные лямбда цепи (1 мл) (Anti- Hu-Lambda (5 ml))

■ Interlab G26**■ Interlab G26 Easy Fix****Код набора SCE232M и SCE219M****С НАБОРАМИ: SRE623K-SRE624K-SRE643K-SRE627K-SRE628K-SRE639K****Также действует для отдельных кодов: SCE240M, SCE236M, SCE235M, SCE237M, SCE238M, SCE239M, SCE241M, SCE226M, SCE225M, SCE227M, SCE228M, SCE229M****Применение набора**

Наборы антисывороток и фиксатора SCE232M и SCE219M дают возможность качественной идентификации моноклональных компонентов в сыворотке человека и в концентрированной моче.

Наборы SCE232M и SCE219M предназначены исключительно для использования с наборами SRE623K-SRE624K-SRE643K для иммунофиксации в кислотном синем, с наборами SRE627K-SRE628K-SRE639K для иммунофиксации в кислотном фиолетовом при помощи полностью автоматических приборов Interlab G26 (с Easy Mask), Interlab G26 Easy Fix.

Краткое резюме

Альпер и Джонсон в 1969 году использовали иммунофиксацию для изучения генетических полиморфизмов церулоплазмينا и определения характеристик продуктов конверсии компонента C3 комплемента. Позже они также расширили применение этого нового метода для идентификации ингибитора протеазы альфа-1-антитрипсина. Первоначально иммунофиксация была представлена в качестве лабораторного теста для изучения и идентификации поликлональных и моноклональных гаммопатий в 1976 году. В отличие от поликлонального повышения иммуноглобулинов, возникающего из-за активации многих различных типов клонов В-лимфоцитов, моноклональные гаммопатии характеризуются перепроизводством только одного типа иммуноглобулинов, возникающим из-за неоплазии В-лимфоцитов. Очень редко моноклональные иммуноглобулины состоят из фрагментов тяжелых цепей одного класса. Образцы пациентов обычно подвергаются скринингу с помощью электрофореза белков сыворотки и мочи. Образцы, которые имеют дополнительные полосы в любой зоне электрофоретического следа, от альфа-1 до катодного конца зоны гамма, или полосы, которые мигрируют вместе с нормальными белками, дополнительно анализируются с помощью электрофореза с иммунофиксацией (IFE) для оценки их биохимической идентичности. Моноклональная полоса продуцируется только одним типом иммуноглобулина. Полосы, полученные путем фокусирования белков, которые биохимически не являются иммуноглобулинами, не называются 'моноклональными полосами'. Иммунофиксация сочетает в себе электрофоретическое разделение белков и иммунопреципитацию с использованием специфических антисывороток. Это обычный метод, используемый для идентификации моноклональных иммуноглобулинов в сыворотке и моче. Метод IFE позволяет получить быстрые результаты, которые легко поддаются интерпретированию, и обладает хорошей чувствительностью для выявления низких концентраций моноклональных иммуноглобулинов, характерных для ранних стадий миеломатоза. По этим причинам процедура IFE используется в лабораториях клинической химии в основном для выявления моноклональных гаммопатий. Другие применения этой процедуры включают в себя генетические

исследования, научные исследования и судебную медицину.

Принцип

Иммунофиксация стала полезным диагностическим инструментом для быстрой идентификации моноклональных белков в сыворотке человека и моче. Принцип иммунофиксации базируется на визуализации специфических белков посредством образования осадка антиген-антитело после электрофоретического разделения. Сыворотка пациента или концентрированная моча наносятся на отдельные дорожки на пластинке с агарозным гелем. Наиболее важные белки разделяют при помощи электрофореза на агарозном геле при щелочном pH. В конце миграции одна из дорожек обрабатывается фиксирующим раствором для осаждения всех белков и получения контрольного следа. Другие дорожки, тем временем, обрабатываются антисывороткой. Каждая антисыворотка имеет разную специфику связывания с белковыми доменами иммуноглобулинов человека: тяжелые цепи связываются с IgG, IgA, IgM, а легкие цепи связываются с κ и λ . Взаимодействие между антигеном (моноклональным иммуноглобулином образца) и антителом антисыворотки приводит к образованию нерастворимого комплекса, проявляющегося в виде полосы осадка, при условии, что соотношение между антителами и антигенами является надлежащим. Интенсивность осадков зависит от температуры, pH и ионной силы раствора. Сравнение положений иммунофиксированной полосы с положением предполагаемого моноклонального компонента в контрольном следе позволяет оценить биохимическую идентичность белка. При моноклональных гаммопатиях электрофорез с иммунофиксацией (IFE) обычно приводит к четким и четко сфокусированным полосам. При поликлональных гаммопатиях в соответствующей антисыворотке появляется рассеянная область, в отличие от четкой полосы, наблюдаемой при моноклональных гаммопатиях.

Содержимое набора

SCE232M

набор антисывороток и фиксатора

Код	Описание	Кол-во
SCE240M	фиксирующий раствор (1,5 мл)	1
SCE236M	антисыворотка IgG (1 мл)	1
SCE235M	антисыворотка IgA (1 мл)	1
SCE237M	антисыворотка IgM (1 мл)	1
SCE238M	связанные и свободные каппа цепи (1 мл)	1
SCE239M	связанные и свободные лямбда цепи (1 мл)	1

SCE219M

набор антисывороток и фиксатора

Код	Описание	Кол-во
SCE241M	фиксирующий раствор (7,5 мл)	1
SCE226M	антисыворотка IgG (5 мл)	1
SCE225M	антисыворотка IgA (5 мл)	1
SCE227M	антисыворотка IgM (5 мл)	1
SCE228M	связанные и свободные каппа цепи (5 мл)	1
SCE229M	связанные и свободные лямбда цепи (5 мл)	1

Храните набор антисывороток и фиксатора SCE232M и SCE219M при температуре 2-8°C.

Внимание: этот набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*

Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять инструкции к данной процедуре.

Заявленные характеристики гарантируются только в том случае, если данный набор используется с наборами для иммунофиксации SRE623K-SRE624K-SRE643K-SRE627K-SRE628K-SRE639K.

Для получения дополнительной информации смотрите методику PK127 "Порядок проведения иммунофиксации сыворотки и концентрированной мочи в красителе кислотный фиолетовый" и методику PK128 "Порядок проведения иммунофиксации сыворотки и концентрированной мочи".

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Наборы для иммунофиксации SRE627K-SRE628K-SRE639K и SRE623K-SRE624K-SRE643K

- Обесцвечивающий раствор
- Easy Mask (за исключением Interlab G26 Easy Fix)
- Трафарет для распределения антисыворотки (отличается в зависимости от используемого набора и прибора)
- Стойка для антисывороток (только Interlab G26 Easy Fix)
- Держатель для блоттинга (только Interlab G26 Easy Fix)

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации смотрите методику PK127 (Иммунофиксация в красителе кислотный фиолетовый) и методику PK128 (Иммунофиксация в красителе кислотный синий).

Описание

1 Набор антисывороток и фиксатора (Код: SCE232M и SCE219M)

1.1 Антисыворотки

Состав: очищенные фракции иммуноглобулинов из козьей и овечьей антисыворотки. Все антисыворотки представляют собой антисыворотки против общих иммуноглобулинов человека.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: антисыворотки готовы к использованию. Для быстрой идентификации типа антисыворотки и для облегчения визуализации при их нанесении на дорожки различные антисыворотки окрашены разными безопасными красителями.

Хранение и стабильность: храните антисыворотки при температуре от 2° до 8°С. Антисыворотки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте антисыворотки после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте антисыворотки, если наблюдается какое-либо изменение растворов из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

1.2 Фиксирующий раствор Состав: раствор кислоты и добавки.

Продукт классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Информация об опасности:

H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H334	Может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания при вдыхании.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Советы по технике безопасности:

P260	Не вдыхайте пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.
P303+P361+P353	В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ (или с волосами): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу [или принять душ].
P280	Надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.
P310	Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу.
P301+P330+P331	В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополощите рот. НЕ вызывайте рвоту.

Состав: раствор кислоты и добавки.

Подготовка к использованию: фиксирующий раствор готов к использованию. Для быстрой идентификации фиксирующего раствора и для облегчения визуализации при нанесении на дорожку, он окрашен специальным безопасным красителем.

Хранение и стабильность: храните фиксирующий раствор при температуре от 2° до 8°С. Фиксирующий раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте фиксирующий раствор после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте фиксирующий раствор, если наблюдается какое-либо изменение раствора из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки и мочи.

Образцы могут храниться в пробирке с пробкой до одной недели при температуре 2–8 °C и до одного месяца при температуре хранения -20 °C.

Подготовка образца:

- Для наборов SRE623K, SRE624K и SRE643K:

1. Сыворотка: используйте образцы сыворотки в таком виде, как они есть.

- В случае предполагаемого наличия моноклональной полосы с концентрацией более 15 г/л, только для следа IgG, разбавьте образец сыворотки разбавителем для иммунофиксации до концентрации 5 г/л.
- Для образцов сыворотки с гипергаммаглобулинемией (выраженное поликлональное увеличение гамма-зоны) требуется, только для следа IgG, разведение 1:2 или 1:3 при помощи разбавителя для иммунофиксации.

2. Концентрированная моча: концентрируйте образцы мочи до конечного содержания общих белков около 5 г/л или до концентрации общих иммуноглобулинов 1 г/л. Если значения концентрации общих белков или иммуноглобулинов для мочи неизвестно, концентрируйте образец в диапазоне между 25X и 80X. Рекомендуется центрифугировать образцы перед использованием. Если концентрация соли высокая, проведите диализ мочи. Высокая концентрация соли может вызвать деформации заряда геля во время миграции с последующим искажением электрофоретического следа.

- Для наборов SRE627K, SRE628K и SRE639K:

1. Сыворотка

Разведите образцы следующим образом:

Дорожка SPE (серопротеинов): 1/3 (20 мкл образца + 40 мкл разбавителя для иммунофиксации)

Дорожка IgG: 1/7 (10 мкл образца + 60 мкл разбавителя для иммунофиксации)

Дорожка IgA, IgM, K и Λ : 1/4 (20 мкл образца + 60 мкл разбавителя для иммунофиксации)

Объем, который нужно распределить в каждую лунку: 30 мкл

Разведения, приведенные выше, являются чисто ориентировочными, каждая лаборатория должна варьировать коэффициенты разбавления, принимая во внимание уровни иммуноглобулинов, присутствующих в каждом образце. В случае, если моноклональная полоса превышает концентрацию 15 г/л, разведите образец разбавителем для иммунофиксации до конечной концентрации 2,5–5 г/л.

Для правильной визуализации полос оптимальное разведение иммуноглобулинов должно быть таким, чтобы довести концентрацию до среднего значения между 1 и 3 г/л.

Если общая концентрация иммуноглобулинов составляет менее 5 г/л, рекомендуются более низкие разведения образца.

Подготовка / разведение образца с помощью Interlab G26 с пробоотборником и Interlab G26 Easy Fix выполняется автоматически самим прибором.

Разведения, установленные в программном обеспечении:

SPE 1/3; IgG 1/7; IgA 1/4; IgM 1/4; K 1/4; Λ 1/4.

Разведения, установленные по умолчанию в программном обеспечении, являются чисто ориентировочными, каждая лаборатория должна варьировать коэффициенты разбавления, принимая во внимание уровни иммуноглобулинов, присутствующих в каждом образце.

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное разбавление при помощи пробоотборника: 1/15. Если требуется разведение, превышающее 1/15, выполните предварительное разведение вручную.

2. Концентрированная моча: большая часть образцов мочи должна быть концентрированной. Концентрируйте образцы мочи до конечного содержания общего белка приблизительно 5 г/л, или до концентрации общих иммуноглобулинов приблизительно 1 г/л. Если значения концентрации общих белков или иммуноглобулинов для мочи неизвестно, концентрируйте образец в диапазоне между 25X и 80X. Рекомендуется центрифугировать образцы перед использованием. Если концентрация соли высокая, проведите диализ мочи. Высокая концентрация соли может вызвать деформации заряда геля во время миграции с последующим искажением электрофоретического следа.

Образцы, которые нельзя использовать

- Не используйте гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз может привести к аномальной дополнительной полосе в зоне альфа-2 и / или катодному сдвигу зоны альфа-2.
- Избегайте образцов плазмы. Фибриноген производит в контрольном следе полосу, проявляющуюся в позиции, близкой к бета, которая может быть ошибочно интерпретирована как предполагаемая моноклональная полоса. Антисыворотка против человеческого IgM может реагировать с полосой фибриногена в следе IgM, приводя к ложноположительному результату.
- Не используйте хранимые долгое время пробы мочи из-за возможного ферментативного разложения белка.

Внешняя обработка агарозного геля (за исключением G26 Easy Fix*)

В конце фазы миграции программное обеспечение даст указание удалить рамку.

1. Поместите рамку в Easy Mask и опустите контррамку, не закрывая зажимы.
2. Выберите программу №1 на Easy-Mask (кнопка Program).
3. Вставьте трафарет для иммунофиксации в черную контррамку на Easy-Mask так, чтобы он хорошо соприкасался с гелем.

ВАЖНО: обращайтесь с трафаретом осторожно, чтобы не сломать маленькие пластиковые детали на его основании.

4. SRE623K-SRE624K-SRE627K-SRE628K

Распределите 34 мкл раствора фиксатора и 25 мкл антисыворотки, убедившись, что каждая дорожка равномерно и полностью покрыта подходящим раствором, затем нажмите Start / Cont на Easy-Mask.

SRE643K- SRE639K

Распределите 85 мкл раствора фиксатора и 75 мкл антисыворотки, убедившись, что каждая дорожка равномерно и полностью покрыта подходящим раствором, затем нажмите Start / Cont на Easy-Mask.

SRE623K-SRE624K-SRE627K-SRE628K

Дорожка	Реагент	Объем (мкл)
SPE	Фиксирующий раствор (желтый)	34
Античеловеческий IgG	Антисыворотка к человеческому IgG (зеленый)	25
Античеловеческий IgA	Антисыворотка к человеческому IgA (красный)	25
Античеловеческий IgM	Антисыворотка к человеческому IgM (синий)	25
Античеловеческий Каппа	Антисыворотка против человеческих легких цепей каппа (оранжевый)	25
Античеловеческий Лямбда	Антисыворотка против человеческих легких цепей лямбда (фиолетовый)	25

SRE643K- SRE639K

Дорожка	Реагент	Объем (мкл)
SPE	Фиксирующий раствор (желтый)	85

Античеловеческий IgG	Антисыворотка к человеческому IgG (зеленый)	75
Античеловеческий IgA	Антисыворотка к человеческому IgA (красный)	75
Античеловеческий IgM	Антисыворотка к человеческому IgM (синий)	75
Античеловеческий Каппа	Антисыворотка против человеческих легких цепей каппа (оранжевый)	75
Античеловеческий Лямбда	Антисыворотка против человеческих легких цепей лямбда (фиолетовый)	75

5. В конце инкубации (6 минут) Easy-Mask издает звуковой сигнал: осторожно снимите трафарет.
6. Поднимите контррамку Easy-Mask.
7. Поместите лист бумаги А на поверхность геля, убедившись, что лист бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем удалите его через 10 секунд.
8. Повторите шаг 7.
9. Поместите лист бумаги N на поверхность геля (перед размещением бумаги N оторвите боковые крылышки).
10. Поместите пластиковую пластину поверх бумаги N; опустите контррамку, закрыв зажимы, затем нажмите Start / Cont на Easy-Mask.

ВАЖНО: во время блоттинга важно промывать трафарет, чтобы антисыворотка не высохла на нем. Промывайте его, используя зубную щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде.

11. По окончании блоттинга (**5 минут при 40 °C**) Easy-Mask издает звуковой сигнал: снимите пластиковую пластину и снимите бумагу; нажмите Start / Cont на Easy-Mask.
12. В конце фазы сушки (**3 минуты при 60 °C**) нажмите Start / Cont на Easy-Mask, чтобы вернуться к первой фазе и переместить рамку в соответствующее положение внутри прибора.
13. Выберите “Riprendi” (продолжить) в программном обеспечении для того, чтобы перейти к заключительным этапам анализа.

* **Примечание:** Interlab G26 Easy fix выполняет полностью автоматически весь процесс, включая этапы распределения антисывороток, блоттинг и сушку. Для получения дополнительной информации смотрите методику PK127 (Иммунофиксация в красителе кислотный фиолетовый) и методику PK128 (Иммунофиксация в красителе кислотный синий).

Примечание: проверьте правильность абсорбции антисыворотки на впитывающей бумаге N. Наличие цельных цветных следов свидетельствует о правильном распределении антисыворотки. Длина дорожки может варьироваться на 1-2 мм.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M.

Интерпретация результатов

ВАЖНО: в конце анализа, перед выполнением визуального осмотра следов, очистите заднюю часть пластин с гелем мягкой бумагой или ватой, смоченной в этиловом спирте.

Сыворотка

Нормальный след:

Дорожка SPE: нормальный белковый след.

Дорожки IgG, IgM, IgA, k, lambda: Рассеянные полосы, продуцируемые поликлональными иммуноглобулинами.

Патологический след:

Дорожка SPE: наличие дополнительной полосы, обычно имеющей четкий профиль, размер которой можно сравнить с размером полосы альбумина или альфа-1 или размером, находящимся между ними. Аномальные полосы могут присутствовать в любом положении на следе белка сыворотки, от зоны альфа-1 до катодного конца, во внешней позиции зоны гамма. Аномальное увеличение нормальных полос также может свидетельствовать о присутствии предполагаемого моноклонального компонента.

Дорожки IgG, IgA, IgM: наличие четкой полосы на одной из дорожек тяжелых цепей, положение которой может соответствовать положению дополнительной полосы следа SPE или положению обычной полосы повышенной интенсивности.

Дорожки K и лямбда: наличие четкой полосы в одной из двух дорожек легких цепей, положение которой

может соответствовать положению дополнительной полосы или нормальной полосы повышенной интенсивности следа SPE, или положению моноклональной полосы, обнаруженной в дорожках IgG, IgA или IgM.

Наличие двух моноклональных полос обусловлено биклональной гаммапатией (наличием двух полос тяжелых цепей, одинаковых или разных, и двух полос легких цепей, одинаковых или разных).

Наличие множества полос одного или нескольких типов тяжелых цепей и одного или двух типов легких цепей обусловлено олигоклональностью.

Особые случаи

Образцы, содержащие полосу на дорожке SPE, похожую на моноклональный компонент, которая не реагирует со специальными антисыворотками, требуют дополнительного изучения для ее идентификации (фибриноген, реактивный белок С и т.д.).

Образец, имеющий моноклональную полосу в следах каппа или лямбда и не реагирующий с антисыворотками G, A или M, должен быть протестирован с антисыворотками IgD и IgE. Полоса с-реактивного белка (CRP) представлена в виде четко определенной полосы на катодном конце следа. Моноклональные белки (обычно IgM), присутствующие в высоких концентрациях, иногда могут остаться в матрице геля. Эта полоса проявится на всех дорожках антисывороток.

Есть две возможности идентифицировать тип моноклональной полосы:

- Полоса вступает в реакцию со специальной антисывороткой (тяжелые и легкие цепи), создавая полосу, намного более выраженную по размеру и интенсивности, чем полоса, присутствующая на других дорожках, что позволяет идентифицировать саму моноклональную полосу.
- Сыворотку можно обработать 2-меркаптоэтанолом, чтобы затем выполнить вторую иммунофиксацию с целью идентификации моноклональной полосы.

Концентрированная моча

Обнаружение одной или нескольких полос в одной дорожке каппа или лямбда требует дополнительных тестов для выявления присутствия белков Бенс-Джонса в моче.

Особые случаи: обнаружение моноклональной полосы в дорожке легких цепей без соответствующей моноклональной полосы в дорожке тяжелых цепей требует дальнейших исследований, проведенных с антисывороткой против тяжелых цепей человека δ или ϵ , для оценки наличия иммуноглобулинов класса D или E.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если результаты, полученные с контрольными растворами, не соответствуют установленным параметрам, анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab.

Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите "Образцы, которые нельзя использовать" раздела "Сбор, обработка и хранение образцов" настоящего документа.

Неправильно хранящиеся образцы могут содержать денатурированные белки.

За информацией обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов". Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Рабочие характеристики

Чувствительность

Было произведено последовательное разведение трех образцов сыворотки, содержащих разные подтвержденные типы моноклональных полос. Для каждого типа моноклональной полосы в таблице показана самая низкая концентрация, выявленная при визуальном осмотре.

Для наборов SRE623K, SRE624K и SRE643K:

Моноклональный компонент	Предел обнаружения г(г/л)
IgG- Лямбда	0.13
IgA - Каппа	0.12
IgM - Лямбда	0.11

Для наборов SRE627K, SRE628K и SRE639K:

Моноклональный компонент	Предел обнаружения (г/л)
IgG- Каппа	0.05
IgA - Каппа	0.03
IgM - Лямбда	0.06

Справочная литература:

1. Alper CA, Johnson AM.
Immunofixation electrophoresis: A technique for the study of protein polymorphism. Vox Sang 1969; 17: 445-452.
2. Alper C.A.
Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function. Progress in Immunology, First International Congress of Immunology. Edited by New York, Academic Press, 609-624, 1971.
3. Cawley L.P., et al.
Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid. Clin Chem 22: 1262-1268, 1976.
4. Johnson A. M.
Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of P.M., J Lab Clin Med, 87:152-163, 1976.
5. Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood.
Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry MD, pag 346, Fifth Edition, 1996.
6. Aguzzi F. And Rezzani A.
An advantageous technique for immunofixation monoclonal components on cellulose acetate membranes. Standardization and valuation. Giorn. Ital. Chim. Clin. 22, 1982 (1976)
7. Arcquembourg P.C., Salvaggio J.E, S. Karger, Bicker J.N.
Primer of Immuno-electrophoresis with interpretation of Pathologic Human Serum Patterns, pp 6-29, (1970).
8. Ritchie R.F. and Smith R.
Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins, Clin. Chem, 22: 1982- 1985, 1976.

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.*Редакция от 07/2019***Предупреждения**

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности этих продуктов доступны на веб-странице Interlab: www.interlab-srl.com/public
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г. *Голенко Г.*

Антисыворотка IgD (1 мл) (Anti- Hu- IgD (1 ml))

- Interlab G26
- Interlab G26 Easy Fix

Код SCE274M с наборами SRE623K-SRE624K-SRE643K-SRE627K-SRE628K-SRE639K

Применение набора

Антисыворотка IgD SCE274M используется для качественной идентификации моноклональных компонентов, характеризующихся присутствием тяжелых цепей типа D, в сыворотке человека и в концентрированной моче.

Антисыворотка SCE274M используется исключительно с наборами SRE623K-SRE624K-SRE643K для иммунофиксации в кислотном синем, с наборами SRE627K-SRE628K-SRE639K для иммунофиксации в кислотном фиолетовом, при помощи полностью автоматических приборов Interlab G26 (с Easy Mask) и Interlab G26 Easy Fix.

Краткое резюме

Альпер и Джонсон в 1969 году использовали иммунофиксацию для изучения генетических полиморфизмов церулоплазмينا и определения характеристик продуктов конверсии компонента С3 комплемента. Позже они также расширили применение этого нового метода для идентификации ингибитора протеазы альфа-1-антитрипсина. Первоначально иммунофиксация была представлена в качестве лабораторного теста для изучения и идентификации поликлональных и моноклональных гаммопатий в 1976 году. В отличие от поликлонального повышения иммуноглобулинов, возникающего из-за активации многих различных типов клонов В-лимфоцитов, моноклональные гаммопатии характеризуются перепроизводством только одного типа иммуноглобулинов, возникающим из-за неоплазии В-лимфоцитов. Очень редко моноклональные иммуноглобулины состоят из фрагментов тяжелых цепей одного класса. Образцы пациентов обычно подвергаются скринингу с помощью электрофореза белков сыворотки и мочи. Образцы, которые имеют дополнительные полосы в любой зоне электрофоретического следа, от альфа-1 до катодного конца зоны гамма, или полосы, которые мигрируют вместе с нормальными белками, дополнительно анализируются с помощью электрофореза с иммунофиксацией (IFE) для оценки их биохимической идентичности. Моноклональная полоса продуцируется только одним типом иммуноглобулина. Полосы, полученные путем фокусирования белков, которые биохимически не являются иммуноглобулинами, не называются 'моноклональными полосами'.

Иммунофиксация сочетает в себе электрофоретическое разделение белков и иммунопреципитацию с использованием специфических антисывороток. Это обычный метод, используемый для идентификации моноклональных иммуноглобулинов в сыворотке и моче. Метод IFE позволяет получить быстрые результаты, которые легко поддаются интерпретированию, и обладает хорошей чувствительностью для выявления низких концентраций моноклональных иммуноглобулинов, характерных для ранних стадий миеломатоза. По этим причинам процедура IFE используется в лабораториях клинической химии в основном для выявления моноклональных гаммопатий. Другие применения этой процедуры включают в себя генетические исследования, научные исследования и судебную медицину.

Принцип

Иммунофиксация стала полезным диагностическим инструментом для быстрой идентификации моноклональных белков в сыворотке человека и моче. Принцип иммунофиксации базируется на визуализации специфических белков посредством образования осадка антиген-антитело после электрофоретического разделения. Сыворотка пациента или концентрированная моча наносятся на отдельные дорожки на пластинке с агарозным гелем. Наиболее важные белки разделяют при помощи электрофореза на агарозном геле при щелочном pH.

В конце миграции одна из дорожек обрабатывается фиксирующим раствором для осаждения всех белков и получения контрольного следа. Другие дорожки, тем временем, обрабатываются антисывороткой. Каждая антисыворотка имеет разную специфику связывания с белковыми доменами иммуноглобулинов человека: тяжелые цепи связываются с IgG, IgA, IgM, а легкие цепи связываются с k и лямбда. Взаимодействие между антигеном (моноклональным иммуноглобулином образца) и антителом

антисыворотки приведет к образованию нерастворимого комплекса, проявляющегося в виде полосы осадка, при условии, что соотношение между антителами и антигенами является надлежащим. Интенсивность осадка зависит от температуры, pH и ионной силы раствора. Сравнение положений иммунофиксированной полосы с положением предполагаемого моноклонального компонента в контрольном следе позволяет оценить биохимическую идентичность белка. При моноклональных гаммопатиях электрофорез с иммунофиксацией (IFE) обычно приводит к четким и четко сфокусированным полосам. При поликлональных гаммопатиях в соответствующей антисыворотке появляется рассеянная область, в отличие от четкой полосы, наблюдаемой при моноклональных гаммопатиях.

SCE274M
антисыворотка Ig D

Код	Описание	Кол-во
SCE274M	антисыворотка IgD (1мл)	1

*** Храните антисыворотку SCE274M при температуре 2-8°C**

Внимание: этот реагент предназначен только для диагностического использования in vitro

Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять инструкции к данной процедуре.

Заявленные характеристики гарантируются только в том случае, если данная антисыворотка используется с наборами для иммунофиксации SRE623K-SRE624K-SRE643K-SRE627K-SRE628K-SRE639K.

Для получения дополнительной информации смотрите методику PK127 "Порядок проведения иммунофиксации сыворотки и концентрированной мочи в красителе кислотный фиолетовый" и методику PK128 "Порядок проведения иммунофиксации сыворотки и концентрированной мочи".

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Наборы для иммунофиксации SRE627K-SRE628K-SRE639K SRE623K-SRE624K-SRE643K.
- Обесцвечивающий раствор
- Easy Mask (за исключением Interlab G26 Easy Fix)
- Трафарет для распределения антисыворотки (отличается в зависимости от используемого набора и прибора)
- Стойка для антисывороток (только Interlab G26 Easy Fix)
- Держатель для блоттинга (только Interlab G26 Easy Fix)
- Трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации (приборы без пробоотборника)
- Микропипетки для дозирования от 28 до 85 мкл (за исключением G26 Easy Fix)

Описание

1.1 антисыворотка Ig D (Код: SCE274M)

Состав: очищенные фракции иммуноглобулинов.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (EC) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: антисыворотка готова к использованию.

Хранение и стабильность: храните антисыворотки при температуре от 2° до 8°C. Антисыворотки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте антисыворотки после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте антисыворотки, если наблюдается какое-либо изменение растворов из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков,

связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки и мочи.

Образцы могут храниться в пробирке с пробкой до одной недели при температуре 2–8°C и до одного месяца при температуре хранения -20°C.

Подготовка образца:

- Для наборов SRE623K, SRE624K и SRE643K:

1. Сыворотка: используйте образцы сыворотки в таком виде, как они есть.

- Для наборов SRE627K, SRE628K и SRE639K:

1. Сыворотка: Разведите образцы 1/2

Объем, который нужно распределить в каждую лунку: 30 мкл

Указанное разведение является чисто ориентировочным, каждая лаборатория должна варьировать коэффициенты разбавления, принимая во внимание уровни иммуноглобулинов, присутствующих в каждом образце.

Подготовка / разведение образца с помощью Interlab G26 с пробоотборником и Interlab G26 Easy Fix выполняется автоматически самим прибором.

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное разбавление при помощи пробоотборника: 1/15. Если требуется разведение, превышающее 1/15, выполните предварительное разведение вручную.

Обработка агарозного геля

Рекомендуем обратиться к процедуре:

PK127 (для наборов SRE623K; SRE624K; SRE643K)

PK128 (для наборов SRE627K; SRE628K; SRE639K)

Примечание: используйте полоску, обычно предназначенную для тяжелых цепей G A M, для обработки антисывороткой Ig D

Примечание: проверьте правильность абсорбции антисыворотки на впитывающей бумаге N. Наличие цельных цветных следов свидетельствует о правильном распределении антисыворотки. Отсутствие следа в 1-2 мм не влияет на результат.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M.

Интерпретация результатов

ВАЖНО: в конце анализа, перед выполнением визуального осмотра следов, очистите заднюю часть пластин с гелем мягкой бумагой или ватой, смоченной в этиловом спирте.

Нормальный след:

Дорожка SPE: нормальный белковый след

Дорожка IgD: рассеянные полосы, соответствующие поликлональным иммуноглобулинам.

Наличие дополнительной полосы, обычно имеющей четкий профиль, размер которой можно сравнить с размером полосы альбумина или альфа-1 или размером, находящимся между ними. Аномальные полосы могут присутствовать в любом положении на следе белка сыворотки, от зоны альфа-1 до катодного конца, во внешней позиции зоны гамма.

Аномальное увеличение нормальных полос также может свидетельствовать о присутствии предполагаемого моноклонального компонента.

Дорожка IgD: наличие такой же полосы с четким профилем, как и наблюдаемая в полосе SPE.

Дорожки К и лямбда: наличие четкой полосы в одной из двух дорожек легких цепей, положение которой может соответствовать положению дополнительной полосы или нормальной полосы повышенной интенсивности следа SPE, или положению моноклональной полосы, обнаруженной в дорожках IgG, IgA или IgM.

Особые случаи: обнаружение моноклональной полосы в дорожке легких цепей без соответствующей моноклональной полосы в дорожке тяжелых цепей требует дальнейших исследований, проведенных с антисывороткой против тяжелых цепей человека δ или ϵ , для оценки наличия иммуноглобулинов класса D или E.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если результаты, полученные с контрольными растворами, не соответствуют установленным параметрам, анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab. Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите "Образцы, которые нельзя использовать" раздела "Сбор, обработка и хранение образцов" настоящего документа

Неправильно хранящиеся образцы могут содержать денатурированные белки. За информацией обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов".

Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Справочная литература:

1. Alper CA, Johnson AM.; *Immunofixation electrophoresis: A technique for the study of protein polymorphism*. Vox Sang 1969; 17: 445-452.
2. Alper, C.A. , *Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function*. Progress in Immunology, First International Congress of Immunology. Edited by New York, Academic Press, 609-624, 1971.
3. Cawley, L.P., et al.; *Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid*. Clin Chem 22: 1262-1268, 1976.
4. Johnson, A. M. *Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of P.M.*, J Lab Clin Med, 87:152-163, 1976.
- Tietz *Fundamentals of Clinical Chemistry*, Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, MD, pag 346, Fifth Edition, 1996.
5. Aguzzi, F. And Rezzani, A; *An advantageous t*
6. *technique for immunofixation monoclonal components on cellulose acetate membranes. Standardization and valuation*. Giorn. Ital. Chim. Clin. 22, 1982 (1976)
7. *Primer of Immuno-electrophoresis with interpretation of Pathologic Human Serum Patterns*, S. Karger, pp 6-29. Arcquembourg, P.C.; Salvaggio J.E.; Bicker J.N. (1970).
8. Ritchie, R.F. and Smith, R., *Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins*, Clin. Chem, 22: 1982-1985, 1976.

антисыворотка IgD (1 мл)

Набор	Прибор
SRE274M	Interlab G26 (все серии)

Производитель:
Interlab S. r. l.

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 04/2016

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Антисыворотка IgE (1 мл) (Anti- Hu- IgE (1 ml))

- Interlab G26
- Interlab G26 Easy Fix

Код SCE275M с наборами SRE623K-SRE624K-SRE643K-SRE627K-SRE628K-SRE639K

Применение набора

Антисыворотка IgE SCE275M используется для качественной идентификации моноклональных компонентов, характеризующихся присутствием тяжелых цепей типа E, в сыворотке человека и в концентрированной моче.

Антисыворотка SCE275M используется исключительно с наборами SRE623K-SRE624K-SRE643K для иммунофиксации в кислотном синем, с наборами SRE627K-SRE628K-SRE639K для иммунофиксации в кислотном фиолетовом, при помощи полностью автоматических приборов Interlab G26 (с Easy Mask) и Interlab G26 Easy Fix.

Краткое резюме

Альпер и Джонсон в 1969 году использовали иммунофиксацию для изучения генетических полиморфизмов церулоплазмينا и определения характеристик продуктов конверсии компонента C3 комплемента. Позже они также расширили применение этого нового метода для идентификации ингибитора протеазы альфа-1-антитрипсина. Первоначально иммунофиксация была представлена в качестве лабораторного теста для изучения и идентификации поликлональных и моноклональных гаммопатий в 1976 году. В отличие от поликлонального повышения иммуноглобулинов, возникающего из-за активации многих различных типов клонов В-лимфоцитов, моноклональные гаммопатии характеризуются перепроизводством только одного типа иммуноглобулинов, возникающим из-за неоплазии В-лимфоцитов. Очень редко моноклональные иммуноглобулины состоят из фрагментов тяжелых цепей одного класса. Образцы пациентов обычно подвергаются скринингу с помощью электрофореза белков сыворотки и мочи. Образцы, которые имеют дополнительные полосы в любой зоне электрофоретического следа, от альфа-1 до катодного конца зоны гамма, или полосы, которые мигрируют вместе с нормальными белками, дополнительно анализируются с помощью электрофореза с иммунофиксацией (IFE) для оценки их биохимической идентичности. Моноклональная полоса продуцируется только одним типом иммуноглобулина. Полосы, полученные путем фокусирования белков, которые биохимически не являются иммуноглобулинами, не называются 'моноклональными полосами'.

Иммунофиксация сочетает в себе электрофоретическое разделение белков и иммунопреципитацию с использованием специфических антисывороток. Это обычный метод, используемый для идентификации моноклональных иммуноглобулинов в сыворотке и моче. Метод IFE позволяет получить быстрые результаты, которые легко поддаются интерпретированию, и обладает хорошей чувствительностью для выявления низких концентраций моноклональных иммуноглобулинов, характерных для ранних стадий миеломатоза. По этим причинам процедура IFE используется в лабораториях клинической химии в основном для выявления моноклональных гаммопатий. Другие применения этой процедуры включают в себя генетические исследования, научные исследования и судебную медицину.

Принцип

Иммунофиксация стала полезным диагностическим инструментом для быстрой идентификации моноклональных белков в сыворотке человека и моче. Принцип иммунофиксации базируется на визуализации специфических белков посредством образования осадка антиген-антитело после электрофоретического разделения. Сыворотка пациента или концентрированная моча наносятся на отдельные дорожки на пластинке с агарозным гелем. Наиболее важные белки разделяют при помощи электрофореза на агарозном геле при щелочном pH.

В конце миграции одна из дорожек обрабатывается фиксирующим раствором для осаждения всех белков и получения контрольного следа. Другие дорожки, тем временем, обрабатываются антисывороткой. Каждая антисыворотка имеет разную специфику связывания с белковыми доменами иммуноглобулинов человека: тяжелые цепи связываются с IgG, IgA, IgM, а легкие цепи связываются с k и лямбда. Взаимодействие между антигеном (моноклональным иммуноглобулином образца) и антителом антисыворотки приведет к образованию нерастворимого комплекса, проявляющегося в виде полосы

осадка, при условии, что соотношение между антителами и антигенами является надлежащим. Интенсивность осадков зависит от температуры, pH и ионной силы раствора. Сравнение положений иммунофиксированной полосы с положением предполагаемого моноклонального компонента в контрольном следе позволяет оценить биохимическую идентичность белка. При моноклональных гаммопатиях электрофорез с иммунофиксацией (IFE) обычно приводит к четким и четко сфокусированным полосам. При поликлональных гаммопатиях в соответствующей антисыворотке появляется рассеянная область, в отличие от четкой полосы, наблюдаемой при моноклональных гаммопатиях.

SCE275M

антисыворотка IgE (1 мл)

Код	Описание	Кол-во
SCE275M	антисыворотка Ig E (1 мл)	1

*** Храните антисыворотку SCE275M при температуре 2-8°C**

Внимание: этот реагент предназначен только для диагностического использования in vitro

Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять инструкции к данной процедуре.

Заявленные характеристики гарантируются только в том случае, если данная антисыворотка используется с наборами для иммунофиксации SRE623K-SRE624K-SRE643K-SRE627K-SRE628K-SRE639K.

Для получения дополнительной информации смотрите методику PK127 "Порядок проведения иммунофиксации сыворотки и концентрированной мочи в красителе кислотный фиолетовый" и методику PK128 "Порядок проведения иммунофиксации сыворотки и концентрированной мочи".

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Наборы для иммунофиксации SRE627K-SRE628K-SRE639K SRE623K-SRE624K-SRE643K.
- Обесцвечивающий раствор
- Easy Mask (за исключением Interlab G26 Easy Fix)
- Трафарет для распределения антисыворотки (отличается в зависимости от используемого набора и прибора)
- Стойка для антисывороток (только Interlab G26 Easy Fix)
- Держатель для блоттинга (только Interlab G26 Easy Fix)
- Трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации (приборы без пробоотборника)
- Микропипетки для дозирования от 28 до 85 мкл (за исключением G26 Easy Fix)

Описание

1.1 антисыворотка IgE (Код: SCE275M)

Состав: очищенные фракции иммуноглобулинов.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: антисыворотка готова к использованию.

Хранение и стабильность: храните антисыворотки при температуре от 2° до 8°C. Антисыворотки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте антисыворотки после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте антисыворотки, если наблюдается какое-либо изменение растворов из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания

поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки и мочи.

Образцы могут храниться в пробирке с пробкой до одной недели при температуре 2–8°C и до одного месяца при температуре хранения -20°C.

Подготовка образца:

- Для наборов SRE623K, SRE624K и SRE643K:

1. Сыворотка: используйте образцы сыворотки в таком виде, как они есть.

- Для наборов SRE627K, SRE628K и SRE639K:

1. Сыворотка: Разведите образцы 1/2

Объем, который нужно распределить в каждую лунку: 30 мкл

Указанное разведение является чисто ориентировочным, каждая лаборатория должна варьировать коэффициенты разбавления, принимая во внимание уровни иммуноглобулинов, присутствующих в каждом образце.

Подготовка / разведение образца с помощью Interlab G26 с пробоотборником и Interlab G26 Easy Fix выполняется автоматически самим прибором.

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное разбавление при помощи пробоотборника: 1/15. Если требуется разведение, превышающее 1/15, выполните предварительное разведение вручную.

Обработка агарозного геля

Рекомендуем обратиться к процедуре:

PK127 (для наборов SRE623K; SRE624K; SRE643K) PK128 (для наборов SRE627K; SRE628K; SRE639K)

Примечание: используйте полосу, обычно предназначенную для тяжелых цепей G A M, для обработки антисывороткой Ig E.

Примечание: проверьте правильность абсорбции антисыворотки на впитывающей бумаге N. Наличие цельных цветных следов свидетельствует о правильном распределении антисыворотки. Отсутствие следа в 1-2 мм не влияет на результат.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

ВАЖНО: в конце анализа, перед выполнением визуального осмотра следов, очистите заднюю часть пластин с гелем мягкой бумагой или ватой, смоченной в этиловом спирте.

Нормальный след:

Дорожка SPE: нормальный белковый след

Дорожка Ig E: рассеянные полосы, соответствующие поликлональным иммуноглобулинам.

Наличие дополнительной полосы, обычно имеющей четкий профиль, размер которой можно сравнить с размером полосы альбумина или альфа-1 или размером, находящимся между ними. Аномальные полосы могут присутствовать в любом положении на следе белка сыворотки, от зоны альфа-1 до катодного конца, во внешней позиции зоны гамма.

Аномальное увеличение нормальных полос также может свидетельствовать о присутствии

предполагаемого моноклонального компонента.

Дорожка IgE: наличие такой же полосы с четким профилем, как и наблюдаемая в полосе SPE.

Дорожки К и лямбда: наличие четкой полосы в одной из двух дорожек легких цепей, положение которой может соответствовать положению дополнительной полосы или нормальной полосы повышенной интенсивности следа SPE, или положению моноклональной полосы, обнаруженной в дорожках IgG, IgA или IgM.

Особые случаи: обнаружение моноклональной полосы в дорожке легких цепей без соответствующей моноклональной полосы в дорожке тяжелых цепей требует дальнейших исследований, проведенных с антисывороткой против тяжелых цепей человека δ или ϵ , для оценки наличия иммуноглобулинов класса D или E.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если результаты, полученные с контрольными растворами, не соответствуют установленным параметрам, анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab. Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите "Образцы, которые нельзя использовать" раздела "Сбор, обработка и хранение образцов" настоящего документа.

Неправильно хранящиеся образцы могут содержать денатурированные белки. За информацией обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов".

Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Справочная литература:

1. Alper CA, Johnson AM.; Immunofixation electrophoresis: A technique for the study of protein polymorphism. *Vox Sang* 1969; 17: 445-452.
2. Alper, C.A. , Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function. *Progress in Immunology, First International Congress of Immunology*. Edited by New York, Academic Press, 609-624, 1971.
3. Cawley, L.P., et al.; Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid. *Clin Chem* 22: 1262-1268, 1976.
4. Johnson, A. M. Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of P.M., *J Lab Clin Med*, 87:152-163, 1976.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, MD, pag 346, Fifth Edition, 1996.
6. Aguzzi, F. And Rezzani, A; An advantageous technique for immunofixation monoclonal components on cellulose acetate membranes. Standardization and valuation. *Giorn. Ital. Chim. Clin.* 22, 1982 (1976)
7. Primer of Immuno-electrophoresis with interpretation of Pathologic Human Serum Patterns, S. Karger, pp 6-29. Arcquembourg, P.C.; Salvaggio J.E.; Bicker J.N. (1970).
8. Ritchie, R.F. and Smith, R., Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins, *Clin. Chem*, 22: 1982-1985, 1976.

антисыворотка IgE (1 мл)

Набор	Прибор
SRE275M	Interlab G26 (все серии)

Производитель:
Interlab S. r. l.

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 04/2016

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Набор антисывороток и фиксатора Бенс-Джонса (B-J ANTISERA AND FIXATIVE KIT)

- Тривалентные антисыворотки IgG/IgA/IgM (1 мл) (Anti-Hu-GAM (1ml))
- Свободные цепи каппа легкие (1 мл) (Anti- Hu- Kappa free (1 ml))
- Свободные цепи лямбда легкие (1 мл) (Anti-Hu-Lambda free (1 ml))
- Interlab G26
- Interlab G26 Easy Fix

Код набора: SCE280M с наборами для SRE625K-SRE626K-SRE640K

Также действует для отдельных кодов: SCE240M, SCE270M, SCE238M, SCE239M, SCE268M, SCE269M

Применение набора

Набор антисывороток и фиксатора Бенс-Джонса SCE280M используется для качественной идентификации белков Бенс-Джонса. Набор SCE280M предназначен исключительно для использования с наборами для иммунофиксации Бенс-Джонса SRE625K, SRE626K и SRE640K при помощи полностью автоматических приборов Interlab G26 (с Easy Mask) и Interlab G26 Easy Fix.

Краткое резюме

Моча образуется при ультрафильтрации плазмы через стенки клубочковых капилляров³⁻⁶. Клубочковый фильтр воздействует как сито на более крупные белки, которые не попадают в ультрафильтрат⁷.

Прохождение белков плазмы через клубочковый барьер определяется размером, конфигурацией и электрическим зарядом белка³⁻⁶.

Молекулы размером более 50000 дальтон не проходят через клубочковый барьер. Альбумин и трансферрин с молекулярной массой 65000 и 80000 дальтон соответственно, почти полностью задерживаются, они оба проходят в ультрафильтрат в процентном отношении примерно 0,1%³⁻⁶. Все белки плазмы с молекулярной массой менее 50000 Дальтон проходят через клубочковый фильтр, но реабсорбируются клетками проксимального канальца, расщепляются ферментами до аминокислот, чтобы затем вернуться в кровоток.

Конечный фильтрат содержит некоторые следы альбумина и трансферрина⁷⁻⁸⁻⁹ (менее 0,1% от общей протеинурии), что является физиологичным для нормальной мочи.

Физиологическая протеинурия составляет около 150 мг за 24 часа⁸.

Электрофорез мочи является наилучшим методом для обнаружения аномальных белков в моче, таких как, например, иммуноглобулины.

Аномальные белки могут присутствовать в моче при обычной протеинурии¹⁻²⁻⁴⁻⁵. Антитела являются эффекторными белками иммунного ответа. Они мигрируют в зону гамма следа и обычно называются иммуноглобулинами. Это тетрамерные молекулы, образованные двумя тяжелыми цепями, которые определяют класс принадлежности, и двумя легкими цепями одного и того же типа, которые называются каппа или лямбда.

Множественная миелома возникает в результате неопластической пролиферации одного клона плазматических клеток, который секретирует аномальные количества антител. Мутации в генах иммуноглобулина могут вызвать перепроизводство миеломатозными клетками легких цепей, которые циркулируют в кровотоке и не связаны с тяжелыми цепями. Эти свободные легкие цепи также известны как белки Бенс-Джонса, и из-за их низкой молекулярной массы они могут переходить из сыворотки в мочу. Белки Бенс-Джонса считаются опухолевыми маркерами для множественной миеломы, и их обнаружение в моче часто связано с этим заболеванием, что предоставляет важную информацию для первоначального диагноза и последующего лечения.

Рекомендуется использовать свежую мочу и анализировать ее как можно скорее, поскольку некоторые белки могут быть денатурированы и претерпевать изменение своего щелочного или кислотного pH.

Принцип анализа

В конце миграции одна из дорожек обрабатывается фиксирующим раствором для осаждения всех белков и

получения контрольного следа. Другие дорожки же обрабатываются антисыворотками с различной спецификой: тривалентные (GAM) против тяжелых цепей, против легких цепей каппа и лямбда (свободных и связанных) и против свободных легких цепей каппа и лямбда.

Взаимодействие между антигеном (иммуноглобулином образца) и антителом антисыворотки приводит к образованию нерастворимого комплекса, проявляющегося в виде полосы осадка, при условии, что соотношение между антителами и антигенами является надлежащим. Интенсивность осадка зависит от температуры, pH и ионной силы раствора. После инкубации с антисыворотками и фиксатором агарозный гель подвергают "блоттингу" для удаления избытка белка. Затем пластину с агарозным гелем сушат, подвергают циклу промывания, окрашивают кислотным фиолетовым, обесцвечивают и сушат.

Связь между специфическим антителом и моноклональным белком, то есть полным иммуноглобулином и / или свободными и связанными легкими цепями, приводит к образованию полосы осадка на соответствующей дорожке, которая идентифицирует тип иммуноглобулина, как тяжелой цепи, так и / или легкой цепи.

Содержимое набора

Код	Описание	Кол-во
SCE240M	фиксирующий раствор (1,5 мл)	1
SCE270M	тривалентные антисыворотки IgG/IgA/IgM (1 мл)	1
SCE238M	связанные и свободные каппа цепи (1 мл)	1
SCE239M	связанные и свободные лямбда цепи (1 мл)	1
SCE268M	свободные цепи каппа легкие (1 мл)	1
SCE269M	свободные цепи лямбда легкие (1 мл)	1

Храните набор антисывороток и фиксатора SCE280M при температуре 2-8°C.

Внимание: этот набор предназначен только для диагностического использования in vitro

Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять все инструкции к данной процедуре.

Заявленные характеристики гарантируются только в том случае, если данный набор используется с наборами для иммунофиксации Бенс-Джонса SRE625K, SRE626K и SRE640K.

Для получения дополнительной информации смотрите методику PK126 "Порядок проведения иммунофиксации Бенс-Джонса для Interlab G26".

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Наборы для иммунофиксации SRE625K-SRE626K-SRE640K
- Обесцвечивающий раствор
- Easy Mask (за исключением Interlab G26 Easy Fix)
- Трафарет для распределения антисыворотки (отличается в зависимости от используемого набора и прибора)
- Стойка для антисывороток (только Interlab G26 Easy Fix)
- Держатель для блоттинга (только Interlab G26 Easy Fix)

Описание

1. Набор антисывороток и фиксатора Бенс-Джонса (Код: SCE280M)

1.1 Антисыворотки

Состав: очищенные фракции иммуноглобулинов из козьей и овечьей антисыворотки.

Все антисыворотки представляют собой антисыворотки против общих иммуноглобулинов человека.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: антисыворотки готовы к использованию. Для быстрой идентификации типа антисыворотки и для облегчения визуализации при их нанесении на дорожки различные антисыворотки окрашены разными безопасными красителями.

Хранение и стабильность: храните антисыворотки при температуре от 2° до 8°C. Антисыворотки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте антисыворотки после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте антисыворотки, если наблюдается какое-либо

изменение растворов из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

1.2. Фиксирующий раствор

Состав: раствор кислоты и добавки.

Продукт классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Информация об опасности:

H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H317	Может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания при вдыхании.
H318	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Советы по технике безопасности:

P260	Не вдыхайте пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.
P303+P361+P353	В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ (или с волосами): немедленно снять всю загрязненную одежду. Сполоснуть кожу [или принять душ].
P280	Надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.
P310	Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу.
P301+P330+P331	В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополощите рот. НЕ вызывайте рвоту.

Подготовка к использованию: фиксирующий раствор готов к использованию. Для быстрой идентификации фиксирующего раствора и для облегчения визуализации при нанесении на дорожку, он окрашен специальным безопасным красителем.

Хранение и стабильность: храните фиксирующий раствор при температуре от 2° до 8°C. Фиксирующий раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте фиксирующий раствор после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте фиксирующий раствор, если наблюдается какое-либо изменение раствора из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки и мочи.

Образцы могут храниться в пробирке с пробкой до одной недели при температуре 2–8°C и до одного месяца при температуре хранения -20°C.

Подготовка образца

Анализ проводится на неконцентрированной моче. Для большей чувствительности рекомендуется концентрировать образцы.

Только для дорожек свободных цепей белков Бенс-Джонса рекомендуется концентрировать мочу до 1 г/л. Для дорожки ELP рекомендуется разводить мочу с протеинурией, превышающей 2 г/л, с помощью разбавителя для иммунофиксации до тех пор, пока не будет достигнуто значение концентрации около 2 г/л.

Образцы, которые нельзя использовать

- Не используйте мочу с высокой концентрацией солей. При необходимости, чтобы избежать деформации геля во время миграции и последующего искажения следов, диализируйте образец мочи перед иммунофиксацией.
- Не используйте хранимые долгое время образцы мочи из-за возможного ферментативного расщепления белков.

INTERLAB G26 серии 33 и INTERLAB G26 без пробоотборника: дозирование и распределение образцов должно проводиться вручную.

INTERLAB G26 с пробоотборником и INTERLAB G26 Easy Fix: дозирование и распределение образцов производится автоматически самим прибором.

Внешняя обработка агарозного геля (за исключением G26 Easy Fix*)

1. В конце фазы миграции программное обеспечение даст указание удалить рамку.
2. Поместите рамку в Easy Mask и опустите контррамку, не закрывая зажимы.
3. Выберите программу №2 на Easy-Mask (кнопка Program).
4. Вставьте трафарет для иммунофиксации в черную контррамку на Easy-Mask так, чтобы он хорошо соприкасался с гелем.

ВАЖНО: обращайтесь с трафаретом осторожно, чтобы не сломать маленькие пластиковые детали на его основании.

5. Распределите фиксирующий раствор и антисыворотку, как указано в таблице, в соответствии с используемым набором, убедившись, что каждая дорожка равномерно и полностью покрыта подходящим раствором, затем нажмите кнопку Start / Cont на Easy-Mask:

Дорожка	Реагенты	SRE625K SRE626K Объем (мкл)	SRE640 К Объем (мкл)
ELP	Фиксирующий раствор (желтый)	34	8 5
Anti-Hu-GAM	Античеловеческий GAM (зеленый)	25	7 5
Античеловеческий Каппа	Античеловеческий Каппа (оранжевый)	25	7 5
Античеловеческий Лямбда	Античеловеческий Лямбда (фиолетовый)	25	7 5
Anti-Hu-K Free	Античеловеческий Каппа свободные цепи (коричневый)	25	7 5
Anti-Hu-λ Free	Античеловеческий Лямбда свободные цепи (разовый)	25	7 5

6. В конце инкубации (10 минут) Easy-Mask издает звуковой сигнал: осторожно снимите трафарет.
7. Поднимите контррамку Easy-Mask.
8. Поместите лист бумаги А на поверхность геля, убедившись, что лист бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем удалите его через 10 секунд.
9. Повторите шаг 8.
10. Поместите лист бумаги N на поверхность геля (перед размещением бумаги N оторвите боковые крылышки).
11. Поместите пластиковую пластину поверх бумаги N; опустите контррамку, закрыв зажимы, затем нажмите Start / Cont на Easy-Mask.

ВАЖНО: во время блоттинга важно промывать трафарет, чтобы антисыворотка не высохла на нем. Промывайте его, используя зубную щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде.

12. По окончании блоттинга (5 минут при 40 °C) Easy-Mask издает звуковой сигнал: снимите пластиковую пластину и снимите бумагу; нажмите Start / Cont на Easy-Mask.
13. В конце фазы сушки (3 минуты при 60 °C) нажмите Start / Cont на Easy-Mask, чтобы вернуться к первой фазе и переместить рамку в соответствующее положение внутри прибора.
14. Выберите "Riprendi" (продолжить) в программном обеспечении для того, чтобы перейти к заключительным этапам анализа.

*** ПРИМЕЧАНИЕ:** Interlab G26 Easy fix выполняет полностью автоматически весь процесс, включая этапы распределения антисывороток, блоттинг и сушку. Для получения дополнительной информации смотрите методику PK126 (Порядок проведения иммунофиксации Бенс-Джонса).

Примечание: проверьте правильность абсорбции антисыворотки на впитывающей бумаге N. Наличие цельных цветных следов свидетельствует о правильном распределении антисыворотки. Длина дорожки может варьироваться на 1-2 мм.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M.

Интерпретация результатов

ВАЖНО: в конце анализа, перед выполнением визуального осмотра следов, очистите заднюю часть пластин с гелем.

Нормальный след:

Дорожка ELP: полосы альбумина и трансферрина.

Другие дорожки: никаких полос.

Патологический след:

Наличие белка Бенс-Джонса в моче определяется посредством:

- Наличие моноклональной полосы, выявленной при помощи антисыворотки против свободной или связанной легкой цепи каппа или лямбда;
- Наличие той же самой моноклональной полосы, выявленной при помощи одной из антисывороток против свободной легкой цепи каппа или лямбда;
- Никакой реакции с тривалентной антисывороткой.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если результаты, полученные с контрольными растворами, не соответствуют установленным параметрам, анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab. Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите "Образцы, которые нельзя использовать" раздела "Сбор, обработка и хранение образцов" настоящего документа.

Неправильно хранящиеся образцы могут содержать денатурированные белки. За информацией обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов". Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Рабочие характеристики

Чувствительность

Были проведены последовательные разведения образцов сыворотки, содержащих различные типы подтвержденных моноклональных полос Бенс-Джонса. Для каждого типа моноклональной полосы в таблице показана самая низкая концентрация, выявленная при визуальном осмотре.

Белки Бенс- Джонса	Предел обнаружения (г/л) Антисыворотка против свободных или связанных легких цепей каппа или лямбда человека	Предел обнаружения (г/л) Антисыворотка против свободных легких цепей каппа или лямбда человека
Каппа	0.006	0.025
Лямбда	0.006	0.015

Н.В. Из-за структуры и типа свободной легкой цепи предел обнаружения антисывороток против как общих, так и свободных легких цепей каппа и лямбда может варьироваться.

Справочная литература:

1. Norden A.G.W., and al.
Immunoglobulin light-chain immunoblots of urine proteins from patient with tubular and Bence-Jones proteinuria. CCA 166, (1987), 307-315.
2. Donaldson M.D.C., Chambers R.E., Woolridge M.W., Whitcher J.T.
Stability of alpha1-microglobulin, beta2-microglobulin and retinol binding protein in urine. CCA.179, (1989), 73-78.
3. Waller K.L., Ward K.M., Mahan J.D., Wismatt D.K.
Current concepts in proteinuria. Clin.Chem. Vol. 35, N°5, (1989), 755-765
4. *Néphrotoxicité des protéines de Bence-Jones. The New England Journal of Medecine.* 1991, 334: 1845-1851.
5. Khan S.N.
Dear Dr (Bence) Jones. Clin. Chem. 1991, 37: N°9.
6. Andrews, A.T.
Electrophoresis: Theory, Techniques and Biochemical and Clinical Applications. 2em ED. (1986). Oxford, Clarendon Press.
7. Burtis Carl A., et al.
Text Book of Clinical Chemistry. 2em EC (1986) Saunders W.B. Co. Philadelphia, Pennsylvania.
8. Widmann's.
Clinical Interpretation of Laboratory Tests. Davis F.A. Company, Philadelphia, (1991).
9. Chevigne R.
Etudes des protéines urinaires par électrophorèses sans concentrations.

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 05/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности этих продуктов доступны на веб-странице Interlab: www.interlab-srl.com/public.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Промывающий раствор для аппликаторов (WASHING SOLUTIONS FOR APPLICATORS)

- Interlab G26 серия 33
- Interlab MICROGEL

Код SRE150M со всеми наборами

Применение раствора

Промывающий раствор для аппликаторов SRE150M предназначен для ежедневного ухода за аппликаторами приборов Interlab (Interlab G26 серия 33 и Interlab Microgel). Использование этого раствора предотвращает возникновение проблем с аппликаторами.

Добавьте 6 мл промывающего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек “WASHING SOLUTION” (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке.

SRE150M

Промывающий раствор для аппликаторов

Код	Описание	Кол-во
SRE150M	Промывающий раствор для аппликаторов (80 мл) для Interlab G26 серия 33 и Microgel	1

* Храните моющий раствор для аппликаторов при температуре 15- 30°C

Внимание: этот раствор предназначен только для диагностического использования in vitro.

Описание

промывающий раствор для аппликаторов

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Подготовка к использованию: раствор готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при температуре от 15° до 30°C. Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 04/2018

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Обесцвечивающий раствор (DESTAIN SOLUTION PACK)

- Interlab G26 (все серии)
- Interlab MICROGEL
- Interlab Pretty

Код SRE201M со всеми наборами

Применение раствора

Обесцвечивающий раствор (SRE201M) используется для удаления избытка красителя из геля во время фазы обесцвечивания.

SRE201M

УПАКОВКА ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩЕГО РАСТВОРА

Код	Описание	Кол-во
SRE201 A	Обесцвечивающий раствор 100 мл	6

*** Храните обесцвечивающий раствор при температуре 15- 30°C**

Внимание: этот раствор предназначен только для диагностического использования in vitro.

Описание

Обесцвечивающий раствор.

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями). Поэтому продукту требуется паспорт безопасности в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 1907/2006 и последующих поправок к нему.

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

P264: тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл обесцвечивающего раствора до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции и черных пятен.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Производитель:

Interlab S. r. l.

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 04/2018

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Очищающий раствор (CLEANING SOLUTION FOR INTERLAB INSTRUMENTS)

- Interlab G26
- Interlab G26 Easy Fix
- Interlab Pretty

Код SRE243M со всеми наборами

Применение раствора

Очищающий раствор SRE243M предназначен для периодического технического обслуживания гидравлической системы приборов Interlab (Interlab G26 все серии и Pretty Interlab). Использование этого раствора предотвращает любые проблемы с иглой и аппликаторами, которые могут возникнуть из-за избытка биологического материала.

SRE243M

Очищающий раствор

Код	Описание	Кол-во
SRE243 M	Очищающий раствор (500 мл)	1
R000131	Специальная трубка для резервуара с моющим раствором	1

* Храните моющий раствор при температуре 15-30°C

Внимание: этот раствор предназначен только для диагностического использования in vitro. Рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором один раз в 15 дней

Необходимо: для его применения требуется специальная трубка **R000131**.

Описание

Очищающий раствор (Код.: SRE243M)

Состав: смесь неионных поверхностно-активных веществ в водном растворе

Подготовка к использованию: раствор готов к использованию.

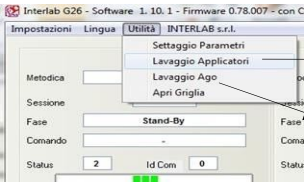
Хранение и стабильность: храните при температуре от 15° до 30°C.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

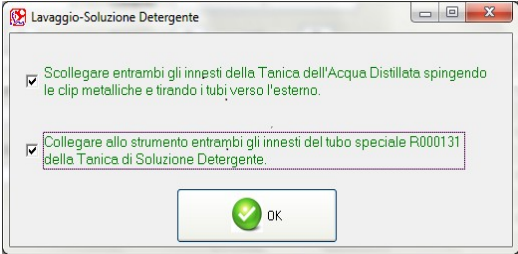
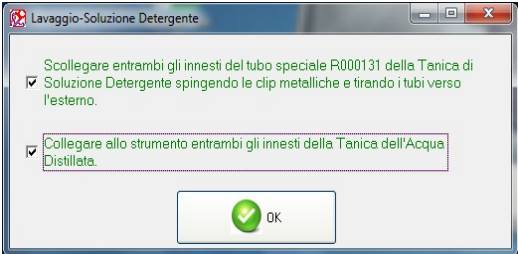
Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Обработка с помощью мощного раствора прибора Interlab G26 программное обеспечение версия ≤ 1.10.2

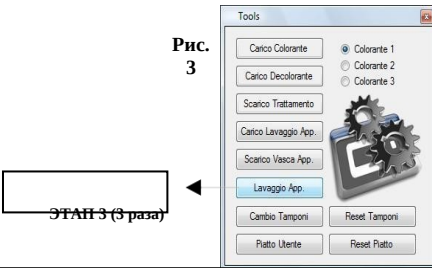
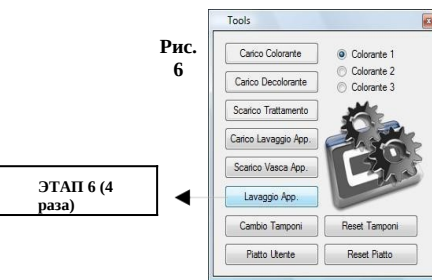
А (Подготовка прибора)	
<p>ЭТАП 1. Отсоедините оба <u>соединительных крепления резервуара для дистиллированной воды</u>, нажав на металлические зажимы и вытянув трубки наружу. (Рис. 1-2)</p> <p>ВНИМАНИЕ: не тяните просто соединительные крепления!</p> <p>ЭТАП 2. Подсоедините оба <u>соединительных крепления специальной трубки R000131</u> резервуара для мощного раствора к прибору. Когда коннекторы дойдут до дна, вы услышите металлический щелчок, и зажимы опустятся. Вставьте трубку в резервуар для мощного раствора. (Рис. 3)</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Расположение резервуара для мощного раствора со специальной трубкой</p> </div> </div>
В (Этап промывания)	
<p>ЭТАП 3. На экране программного обеспечения Interlab G26 кликните на кнопку "Utilità" (Программа) и выберите "Lavaggio Applicatori" (Промывание аппликаторов) (Рис.4)</p> <p>ЭТАП 4. После завершения ЭТАПА 3 кликните на "Utilità" и выберите "Lavaggio Ago" (Промывание иглы).</p> <p>После завершения цикла, повторите ЭТАП 4 (Рис.4)</p>	<p style="text-align: center;">Рис. 4</p> 
С (Подготовка к промыванию)	
<p>ЭТАП 5. Отсоедините оба <u>соединительных крепления специальной трубки для резервуара с мощным раствором</u>, нажав на металлические зажимы и вытянув трубки наружу. (Рис. 5)</p> <p>ВНИМАНИЕ: не тяните просто соединительные крепления!</p> <p>ЭТАП 6. Подсоедините к прибору оба <u>соединительных крепления резервуара для дистиллированной воды</u>. Когда коннекторы дойдут до дна, вы услышите металлический щелчок, и зажимы опустятся. (Рис. 6)</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
<p>ЭТАП 7. На экране программного обеспечения Interlab G26 кликните на кнопку "Utilità" (Программа) и выберите "Lavaggio Ago" (Промывание иглы)</p> <p>По завершении цикла повторите ЭТАП 7 еще два раза (рис. 7)</p> <p>ЭТАП 8. После завершения ЭТАПА 7 кликните на "Utilità" и выберите "Lavaggio Applicatori" (Промывание аппликаторов)</p> <p>По завершении цикла повторите ЭТАП 8 (Рис. 7)</p>	<p style="text-align: center;">Рис. 7</p> 
ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН	

Обработка с помощью очищающего раствора прибора Interlab G26 программное обеспечение версия > 1.10.2

Каждые 15 рабочих дней программное обеспечение автоматически запрашивает обработку моющим раствором, как описано в нижеприведенной таблице.

А (Подготовка прибора)	
<div></div> <p>ЭТАП 1. Отсоедините оба <u>соединительных крепления резервуара для дистиллированной воды</u>, надавив на металлические зажимы и вытянув трубки наружу. (Рис. 1-2)</p> <p>ВНИМАНИЕ: не тяните просто соединительные крепления!</p> <p>ЭТАП 2. Подсоедините оба <u>соединительных крепления специальной трубки R000131</u> резервуара для моющего раствора к прибору. Когда коннекторы дойдут до дна, вы услышите металлический щелчок, и зажимы опустятся. Вставьте трубку в резервуар для моющего раствора. (Рис. 3)</p> <p>ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ОПЕРАЦИЙ, КЛИКНИТЕ НА ОК</p>	<div></div> <p>Рис. 1 Рис. 2</p> <p>Расположение резервуара для моющего раствора со специальной трубкой</p> <p>Рис. 3</p>
В (Этап промывания)	
<p>ЭТАП 3. Прибор выполнит промывание аппликаторов в полностью автоматическом режиме</p> <p>ЭТАП 4. Прибор выполнит промывание иглы в полностью автоматическом режиме</p>	
С (Подготовка к промыванию)	
<div></div> <p>ЭТАП 5. Отсоедините оба <u>соединительных крепления специальной трубки для резервуара с моющим раствором</u>, надавив на металлические зажимы и вытянув трубки наружу. (Рис. 4)</p> <p>ВНИМАНИЕ: не тяните просто соединительные крепления!</p> <p>ЭТАП 6. Подсоедините к прибору оба <u>соединительных крепления резервуара для дистиллированной воды</u>. Когда коннекторы дойдут до дна, вы услышите металлический щелчок, и зажимы опустятся. (Рис. 5)</p> <p>ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ОПЕРАЦИЙ, КЛИКНИТЕ НА ОК</p>	<div></div> <p>Рис. 4 Рис. 5</p>
<p>ЭТАП 7. Прибор выполнит промывание аппликаторов в полностью автоматическом режиме</p> <p>ЭТАП 8. Прибор выполнит промывание иглы в полностью автоматическом режиме</p>	
ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН	

Обработка с помощью очищающего раствора прибора Interlab Pretty

А (Подготовка прибора)	
<p>ЭТАП 1. Открутите трубку резервуара для дистиллированной воды (рис. 1)</p> <p>ЭТАП 2. Вставьте трубку внутрь резервуара для моющего раствора (рис. 2)</p>	<div></div> <div><p>Рис. 1</p><p>Рис. 2</p></div>
В (Этап промывания)	
<p>ЭТАП 3. На экране программного обеспечения PrettySoft кликните на "Utilità" (Программа) и выберите "Lavaggio Applicatori" (Промывание аппликаторов).</p> <p><u>После завершения цикла, повторите ЭТАП 3 еще два раза (Рис.3)</u></p>	<div><p>Рис. 3</p></div>
С (Подготовка к промыванию)	
<p>ЭТАП 4. Открутите трубку резервуара для моющего раствора (Рис. 4)</p> <p>ЭТАП 5. Вставьте трубку внутрь резервуара для дистиллированной воды (Рис.5)</p>	<div></div> <div><p>Рис. 4</p><p>Рис. 5</p></div>
<p>ЭТАП 6. На экране программного обеспечения PrettySoft кликните на "Utilità" (Программа) и выберите "Lavaggio Applicatori" (Промывание аппликаторов).</p> <p><u>После завершения цикла, повторите ЭТАП 6 еще три раза (Рис.6)</u></p>	<div><p>Рис. 6</p></div>
ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН	

Производитель:

Interlab S. r. l.

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 01/2018

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Набор для определения белков сыворотки на 13/26/39 образцов (KIT FOR SERUM PROTEINS AND CONCENTRATED URINES)

ДЛЯ: Interlab G26

Коды наборов: SRE600K-SRE601K-SRE636K

Применение набора

Наборы для электрофореза белков сыворотки (ЭБС) на 13/26/39 образцов SRE600K, SRE601K и SRE636K предназначены для разделения протеинов в человеческих сыворотке и концентрированной урине посредством электрофореза на пластинах с агарозным гелем. Белки человеческой сыворотки разделяются на пять отдельных четких зон или полос, каждая из которых содержит один или более различных белков. Следы белков исследуются визуально для выявления аномалий, которые включают в себя изменения полос. Денситометрия следов дает возможность провести количественную оценку белковых зон.

Наборы SRE600K, SRE601K и SRE636K были разработаны для использования с полностью автоматизированными приборами Interlab G26.

Краткое резюме

Биологические жидкости человеческого тела содержат смесь различных типов белков и белковых комплексов, которые выполняют определенные функции в жизненно важных процессах. Кроме того, концентрации различных белков в сыворотке крови тесно связаны с общим состоянием здоровья и его вариациями. На самом деле, качественный и количественный состав более чем из 100 белков, содержащихся в сыворотке крови, может значительно варьироваться в зависимости от состояний, нормальных и патологических¹. Среди различных методов, применяемых для разделения белков, электрофорез на агарозном геле является хорошо отработанным и универсальным методом, широко используемым при рутинных анализах в клинических лабораториях. Наиболее известный метод электрофоретического анализа белков — это зональный электрофорез - метод, основанный на разделении белков на носителе. Электрофорез, выполненный на агарозном геле при щелочной pH, дает возможность разделить белки сыворотки крови на 5 основных полос: альбумин и четыре глобулина, каждый из которых содержит разные виды протеинов, которые называются альфа-1, альфа-2, бета и гамма. Качественные и / или количественные изменения, выявленные при визуальном осмотре, дают информацию, которая представляет собой полезную поддержку при лабораторной диагностике многих патологий.²⁻³ Электрофорез белков мочи позволяет выявить тип поражения почек на основе качественного состава и расположения полос в образце. Сравнивая положения полос белков мочи с полосами следов сывороточного белка, включенного в анализ в качестве контроля, можно идентифицировать протеинурии клубочкового, трубчатого, смешанного типа, а также те, которые возникают из-за присутствия белков Бенс-Джонса.

Принцип анализа

Электрофорез позволяет разделять белки сыворотки и концентрированной урины на основе их различной электрофоретической подвижности при воздействии электрического поля. Фактически каждый белок имеет электрический заряд благодаря наличию положительно или отрицательно заряженных групп. Результирующий заряд определяет характеристики электрофоретической миграции каждого вида белка при определенном значении pH. При помощи метода Interlab для ЭБС белки разделяются при щелочном pH с помощью зонального электрофореза на пластинах агарозного геля. В конце электрофоретического разделения полос с пластины агарозного геля удаляют жидкость, её окрашивают при помощи кислотного синего, обесцвечивают и высушивают. Следы белков затем сканируются, и можно просматривать денситометрические результаты вместе с графиком⁴⁻⁷.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА:

Код набора: SRE600K: 130 тестов, 13 образцов на гелевую пластину

Код набора: SRE601K: 260 тестов, 26 образцов на гелевую пластину

Код набора: SRE636K: 390 тестов, 39 образцов на гелевую пластину

Код	Описание	SRE600K Количество	SRE601K Количество	SRE636K Количество
SFE 162M	Пластины с агарозным гелем	Не доступно	10	Не доступно
SFE 163M	Пластины с агарозным гелем	10	Не доступно	Не доступно
SFE 210M	Пластины с агарозным гелем	Не доступно	Не доступно	10
SCE 156M	Пропитанные губки (2 шт.)	10	Не доступно	10
SCE 157M	Пропитанные губки (3 шт.)	Не доступно	10	Не доступно
SRE 633L	Краситель кислотный синий (500мл)	1	1	1
SAE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1	1	1
SCE 602A	Промокательная бумага А (10 шт.)	1	1	1

Внимание: эти наборы предназначены только для диагностического использования in vitro

Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять инструкции к данной процедуре.

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Код	Описание	Кол-во
SRE201M	упаковка обесцвечивающего раствора	6X100 мл
SRE 150M	моющий раствор для аппликаторов (80 мл) для Interlab G26 серия 33	1
SCE123A	нормальная контрольная сыворотка	6 ампул
SCE126A	анормальная контрольная сыворотка	3 ампулы

- Микропипетки для дозирования 100 мкл, 1000 мкл; пипетки для дозирования 10 мл.
- Дистиллированная вода.

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в щелочном буфере с добавлением консерванта.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Не охлаждайте и не замораживайте пластины!

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении

Пластины с гелем стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте гель после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта:

Наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля.

- Различная толщина геля.
- Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав: губки, содержащие щелочной буфер и консервант.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Подготовка к использованию: пропитанные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: выбросьте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

Н.В. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Краситель кислотный синий

Состав: кислотный синий в кислотном растворе.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях). Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Однако, так как продукт содержит опасные вещества в таких концентрациях, которые указаны в разделе №3, требуется паспорт безопасности с соответствующей информацией в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 и последующими поправками к нему.

Подготовка к использованию: Готов к использованию

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Раствор в поддоне для окрашивания необходимо заменять после 5 циклов окрашивания (пять пластин с агарозным гелем)

Признаки ухудшения качества продукта: отсутствуют

4. Моющий раствор для аппликаторов (Interlab G26 новой серии не использует этот раствор)

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: моющий раствор готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флуккулации.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

5. Одноразовый держатель для образцов

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

6. Промокательная бумага

Состав: тонкие листы промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

7. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

P264: тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флуккулации.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства.

Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Что касается мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать образцы свежей сыворотки и свежей мочи.

Образцы могут храниться в пробирке с пробкой до одной недели при температуре 2–8°C и до одного месяца при температуре хранения -20°C.

Подготовка образца

1. Сыворотка: используйте сыворотку в таком виде, как она есть. Если общая концентрация белка превышает 100 г/л, разбавьте образец физиологическим раствором (0,9% вес / объем NaCl) до конечной концентрации в диапазоне 60 - 80 г/л.

2. Концентрированная моча: выпарьте мочу до получения конечного показателя общих белков ≥ 20 г/л. Рекомендуется центрифугировать образцы перед использованием. Если концентрация соли высокая, проведите диализ мочи.

Образцы, которые нельзя использовать:

- ▢ Не используйте гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз может привести к аномальной дополнительной полосе в зоне альфа-2 и / или катодному сдвигу зоны альфа-2.
- ▢ Избегайте образцов плазмы. Фибриноген производит полосу, которая может быть ошибочно интерпретирована как предполагаемая моноклональная полоса.
- ▢ Не используйте хранимые долгое время пробы мочи и сыворотки из-за возможного разложения белка.

Interlab G26 серия 33 - Как начать анализ

Interlab G26 полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя кислотный синий	0.21

2. Включите Interlab G26.

3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.

4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**

5. Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек "DISTILLED WATER" (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке. **(Рис. 2).**

6. Добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек "WASHING SOLUTION" (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке **(Рис. 2).**

ВАЖНО: Перед началом любого нового анализа очистите моющую планку и снова добавьте в нее соответствующие жидкости.

7. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис. 3).**

8. Поместите металлический трафарет на каждую одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**

9. Добавьте образцы, как указано ниже: **(Рис.3)**

- Набор код SRE600K: добавьте 30мкл каждого образца в лунки от позиции 1 до позиции 13.
- Набор код SRE601K: добавьте 30мкл каждого образца в лунки от позиции 1 до позиции 26.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

II. Подготовка миграционной камеры (рис. 4)

1. Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.
2. Откройте упаковку с пропитанными губками.

ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

- При использовании набора SRE600K, вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
- При использовании набора SRE601K, вставьте три губки в три слота.

3. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

- **ВАЖНО:** удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

II. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис. 5)

1. Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля. (Рис. 6)
3. Убедитесь, что пластины геля вставлены правильно и надежно.
4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (Рис. 7)

III. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- очистите планку для мытья аппликаторов и снова добавьте в нее соответствующие жидкости;
- резервуар с красящим раствором должен быть заполнен до максимального уровня, указанного на поддоне для Interlab G26;
- резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 5 л обесцвечивающего раствора;
- уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

1. Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
2. Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
3. Удалите растворы из планки для промывания аппликаторов.
4. Снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки SAMPLE.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Interlab G26 новая серия - Как начать анализ

Новая серия Interlab G26 с пробоотборником полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа и процедуры, предшествующие анализу: распределение и / или разбавление образцов в планке держателя образцов, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26 новая серия.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5

Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя кислотный синий	0,21
Промывание 1	Дистиллированная вода	2

- Включите прибор.
- Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
- Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
- Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис. 3).**

6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**

I. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

- Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.
- Откройте упаковку с пропитанными губками.

ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

- При использовании наборов **SRE600K** и **SRE636K**, вставьте две пропитанные губки в боковые пазы. Не вставляйте губки в центральный слот.
- При использовании набора **SRE601K**, вставьте три губки в три слота.

3. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

- ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!**

II. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5).

- Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его. **ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.**
- Вставьте гель в рамку держателя геля. **(Рис. 6).**
- Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. **(Рис.7).**

III. Загрузка образцов

Перед этапом распределения образцов, подготовьте планку держателя образца, поместив на нее одноразовую пластину держателя для образцов и закрепив ее магнитной решеткой.

Приборы с пробоотборником: чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить, следуйте нижеописанной процедуре:

- Достаньте штативы для пробирок из прибора **(Рис. 8).**
- Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
- Вставьте штативы в прибор, так чтобы они скользнули в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок **(Рис. 9).**

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

Приборы без пробоотборника: распределите 30 мкл образца в каждую лунку в прогрессивном порядке с учетом рельефных номеров на планке держателя для образцов. Поместите планку держателя для образцов в прибор, медленно задвинув ее в предназначенный для нее паркинг.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

IV. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab/InterlabG26, чтобы начать отбор проб и анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора;
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании

цикла анализа:

- Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
- Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
- Удалите одноразовые пластины держателя для образцов.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

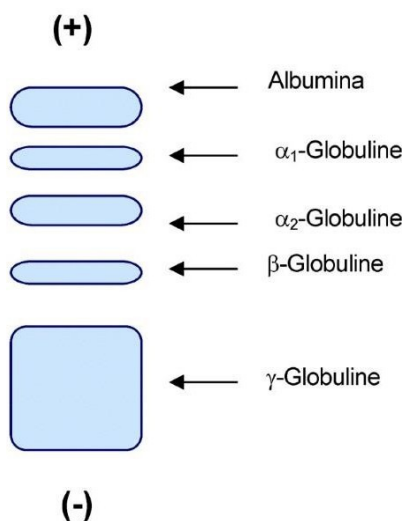
ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

Даже хотя нормальный электрофоретический след белков сыворотки крови может варьироваться в зависимости от возраста, расы или пола пациента, по-настоящему аномальный след может весьма конкретным образом указывать на некоторые патологические состояния, такие как воспалительное состояние и злокачественные патологии, моноклональные и поликлональные гаммопатии и заболевания органов. Плазмоклеточные дискразии и лимфопролиферативные нарушения, а также некоторые аутоиммунные заболевания находятся в числе состояний, которые могут вызывать аномальные электрофоретические следы. Атипичные следы наблюдались также в условиях дефицита питательных веществ и на различных этапах восстановления после сильных ожогов. Исследование аномальных белковых полос в электрофоретическом следе может быть дополнено другими методами, такими как иммунофиксация. Изображение нормального следа представлено ниже.

От анода до катода, электрофоретический след на пластине с агарозным гелем продемонстрирует следующие полосы:

Альбумин, Альфа-1 ($\alpha 1$) глобулины, Альфа-2 ($\alpha 2$) глобулины, Бета (β) глобулины и Гамма (γ) глобулины.



В зависимости от клинического состояния пациента, след белков урины может продемонстрировать полосы, имеющие положение, сходное с положением полос следа белков сыворотки. Отличительными элементами, как правило, являются количество полос и их интенсивность. В нормальной моче обычно присутствуют альбумин и иногда трансферрин в чрезвычайно низких концентрациях. Продвижение следа урины в сторону профиля, который постепенно становится все более похожим на профиль белков сыворотки, коррелирует с ухудшением клинического состояния пациента (клубочковая протеинурия). Появление полос, не сопоставимых по своему положению с полосами белков сыворотки, указывает на другой тип почечной дисфункции (тубулярная протеинурия). Кроме того, наличие гомогенных полос указывает на возможное присутствие моноклональных иммуноглобулинов или моноклональных свободных легких цепей (протеинурия Бенс-Джонса).

Диапазон нормальных значений

ФРАКЦИЯ	%
Альбумин	54 - 66
Альфа-1 глобулины	1,4 – 2,8

Альфа-2 глобулины	9,1 - 13,8
Бета-глобулины	8,7 - 14,4
Гамма-глобулины	10,6 – 19,2

Рис. 1 Стандартные пяти-фракционные профили сывороточных белков на агарозном геле.

Стандартные диапазоны нормальных значений, представленные в таблице, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна определить собственные диапазоны нормальных значений.

Денситометрия

Количественное выражение полос достигается путем считывания пластинки с агарозным гелем в оптической системе (денситометре), имеющейся в приборе. Графики, полученные при помощи обработки денситометрических данных программным обеспечением Elfolab, демонстрируют процентное значение каждой фракции. Значение концентрации для каждой полосы, выраженное в г/л, рассчитывается путем умножения процентного значения самой полосы на концентрацию общих белков в образце.

Контроль качества

Рекомендуется, чтобы контрольные сыворотки SCE123A и / или SCE126 A включались в анализ вместе с образцами пациентов, как указано в действующих руководствах или директивах. Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если значения контрольных сывороток не находятся в пределах диапазона, результаты тестов, проведенных на пациентах, должны считаться подозрительными, и анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab. Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Не используйте гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз производит дополнительную полосу в зоне альфа-2 и / или катодный сдвиг зоны альфа-2.

Избегайте использования образцов плазмы; полоса фибриногена может действительно помешать интерпретации результатов.

В неправильно хранящихся образцах сыворотки и мочи белки могут подвергаться деградации. За информацией обращайтесь к разделу Сбор, обработка и хранение образцов настоящего документа.

Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Чрезвычайно важно следовать инструкциям, описанным в разделе Сбор, обработка и хранения образцов настоящего документа.

Рабочие характеристики

А. Белки сыворотки

Прецизионность (внутри анализа)

Четыре различных образца были проанализированы на Interlab G26 для этого исследования. Для каждого образца были проделаны тринадцать повторов на одной и той же пластине с агарозным гелем, с одним и тем же номером партии реагентов из набора SRE600K. Для каждой фракции были рассчитаны среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV). Следующая таблица демонстрирует значения, полученные для образца.

Фракция	Среднее значение	S. D.	C.V. (%)
Альбумин	55.8	0.8 0	1. 4
Альфа-1	1.9	0.0 6	3. 0

Альфа-2	9.9	0.2 1	2. 1
Бета	11.1	0.2 8	2. 5
Гамма	21.2	0.6 6	3. 1

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реагентов из набора SRE600K, были проанализированы три образца в серии из десяти пластин с агарозным гелем. Для каждой фракции были рассчитаны среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV).

Фракция	Среднее значение	S.D.	C. V.
Альбумин	60.8	0.92	1. 5
Альфа-1	2.7	0.12	4. 6
Альфа-2	10	0.22	2. 2
Бета	8.8	0.21	2. 4
Гамма	17.7	0.74	4. 2

Точность

Семьдесят пять образцов сыворотки от пациентов, как нормальных, так и аномальных, были проанализированы как при помощи системы Interlab G26 от Interlab, так и при помощи имеющейся в продаже системы с агарозным гелем. Сравнение результатов, полученных с помощью набора Interlab SRE600K, с данными, полученными с использованием системы с агарозным гелем, имеющейся в свободной продаже, продемонстрировало полное соответствие данных, без ложноположительных и ложноотрицательных результатов. В следующей таблице представлены данные по точности для каждой фракции.

Фракция	Наклон	у-перехват	Коэффициент корреляции
Альбумин	0.97	2.10	0.98
Альфа-1	1.01	-0.03	0.99
Альфа-2	0.96	0.49	0.96
Бета	0.94	0.66	0.96
Гамма	1.01	-0.19	0.98

Сравнение между рядом 1 и рядом 2 на одной и той же пластине с агарозным гелем (для набора SRE601K)

Это исследование было проведено с использованием двадцати шести различных образцов. Для каждой пластины с агарозным гелем один и тот же набор из тринадцати образцов был проанализирован по ряду 1 (позиции от 1 до 13) и по ряду 2 (позиции от 14 до 26). Было продемонстрировано полное соответствие между данными двух рядов образцов. Таким образом, стало возможным распространить результаты исследования прецизионности и точности, выполненного с набором SRE600K также и на набор SRE601K.

Фракция	Наклон	у-перехват	Коэффициент корреляции
Альбумин	0.98	1.44	0.99
Альфа-1	0.99	0.01	1.00
Альфа-2	0.94	0.51	0.99
Бета	0.98	0.32	0.99
Гамма	0.97	0.42	1.00

Чувствительность

Было произведено последовательное разведение образца сыворотки, содержащего моноклональную полосу. Разбавленные образцы были подвергнуты электрофорезу при помощи Interlab G26 с использованием наборов Interlab. Самая низкая концентрация моноклональной полосы, обнаруженная

путем визуального осмотра, составила 0.25 г/л.

В. Концентрированная моча

Отличные результаты в плане прецизионности и точности были получены при исследовании концентрированной мочи. Сорок два образца мочи, как нормальных, так и аномальных, были проанализированы как при помощи системы Interlab G26 от Interlab, так и при помощи имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем. Сравнение результатов, полученных с помощью набора Interlab SRE600K, с данными, полученными с использованием системы с агарозным гелем, имеющейся в свободной продаже, продемонстрировало полное соответствие данных.

Самая низкая концентрация моноклональной полосы, обнаруженная путем визуального осмотра, составила 0,10 г/л.

Справочная литература

1. Alper, C.A.
Plasma protein measurements as a diagnostic aid. N. Eng J Med, 291, 1974 , 287-290.
2. Ritwmann, S.E. & Daniels J.C.
Diagnostic proteinology: separation and characterization of proteins, qualitative and quantitative assays in Laboratory medicine, Harper and Row, inc. Hagerstown, 1979.
3. Ritzmann, S.E. Ed,
Protein abnormalities Vol.I: Physiology of immunoglobulins: Diagnostic and clinical aspects, Allen R. Liss. Inc., New York, 1982.
4. Mac Namara E.M. & al. *Electrophoresis and densitometry of serum and urine in the investigation and significance of monoclonal immunoglobulins. Eletrophoresis* 1990, 11, 376-381.
5. Le Carrer D.
Gammapathies monoclonales: mise au point sur leur exploration biochimique en 1991. L'eurobiologiste 1991 tome XXV, n° 195.
6. Keshgegian A.A. *Oligoclonal banding in sera of hospitalised patients. clin chem* vol.38 n° 1, 1992, 169.-168
7. Seftor R.E.B. *electrophoretic analysis of proteins associated with tumor cell invasion. electrophoresis*, 1994, 15, 454-462.

Наборы для определения белков сыворотки

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE600K	Interlab G26 (все серии)	130
SRE601K	Interlab G26 (все серии)	260
SRE636K	Interlab G26 (за исключением серии 33)	390

Производитель:**Interlab S.r.l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 01/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

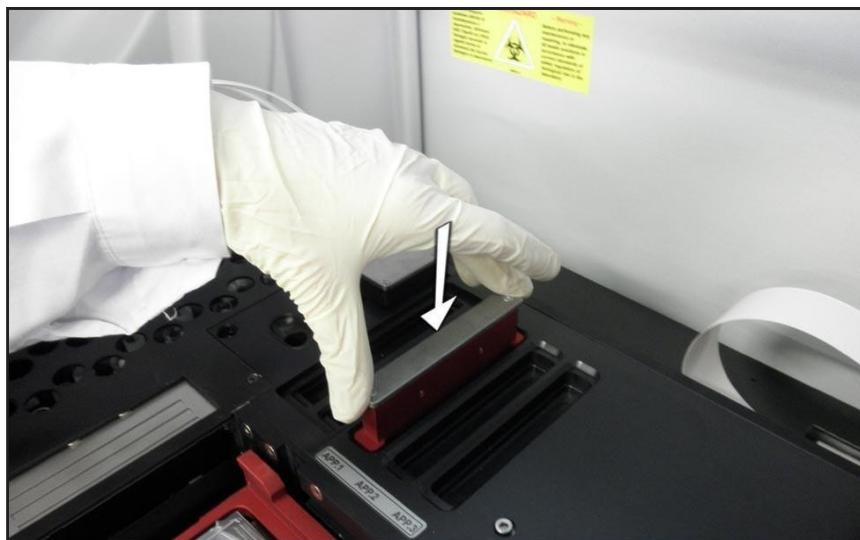


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

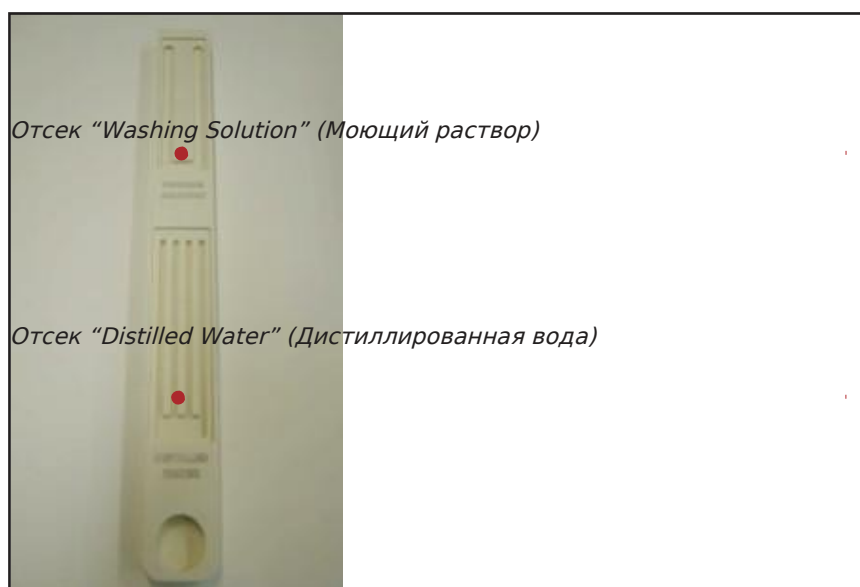


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26 (только серия 33)

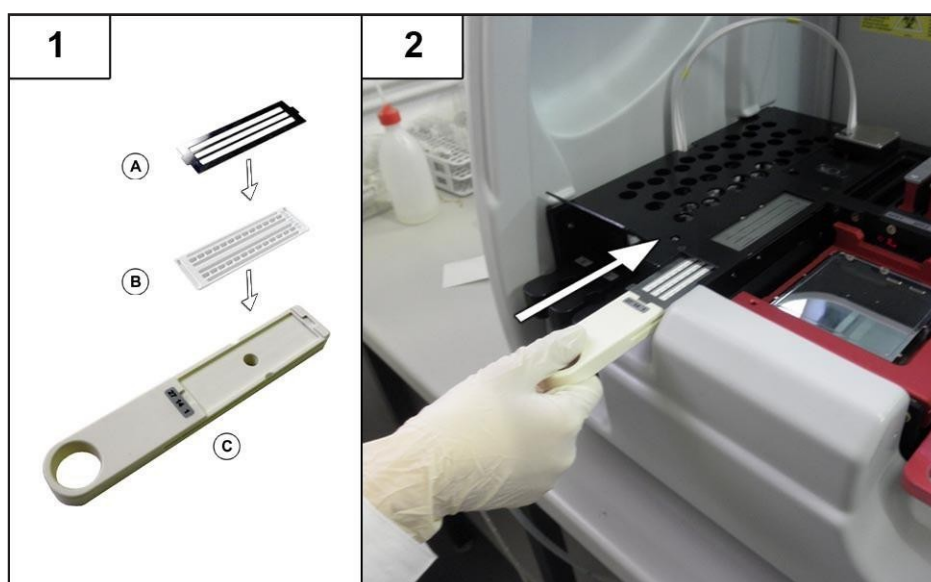


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

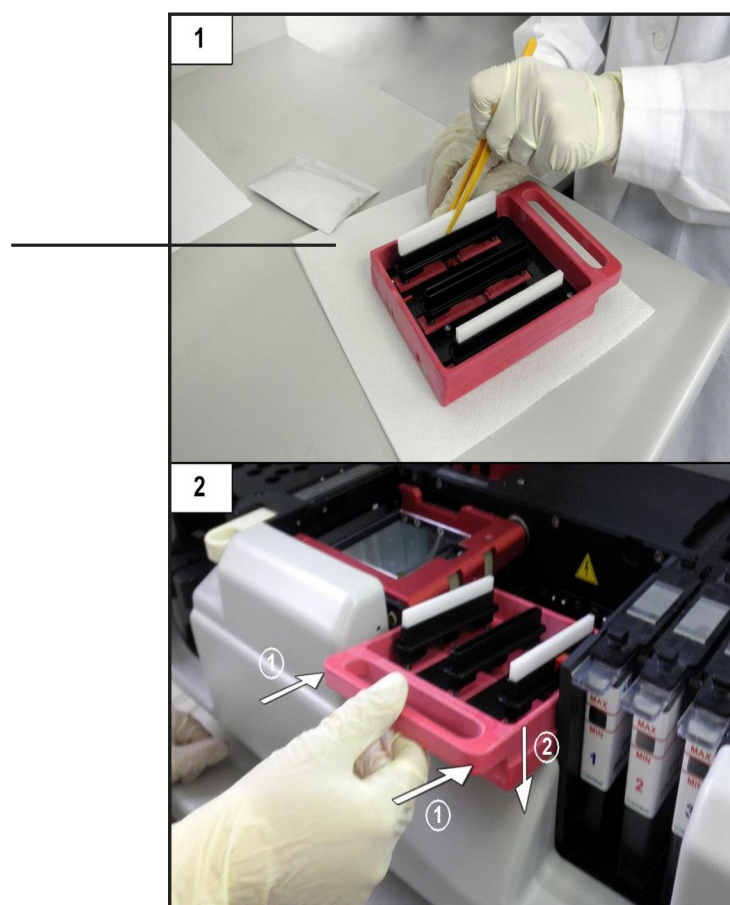


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

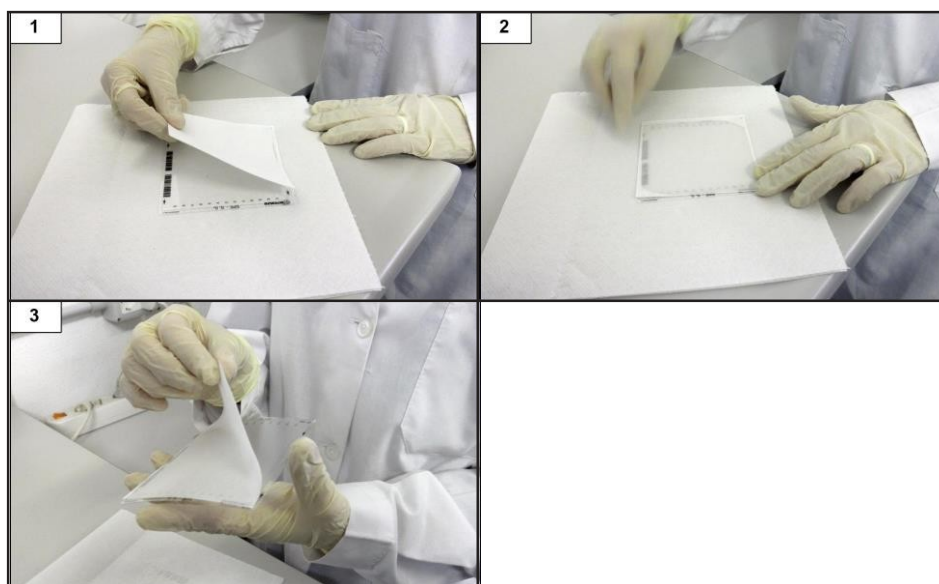


Рис.5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

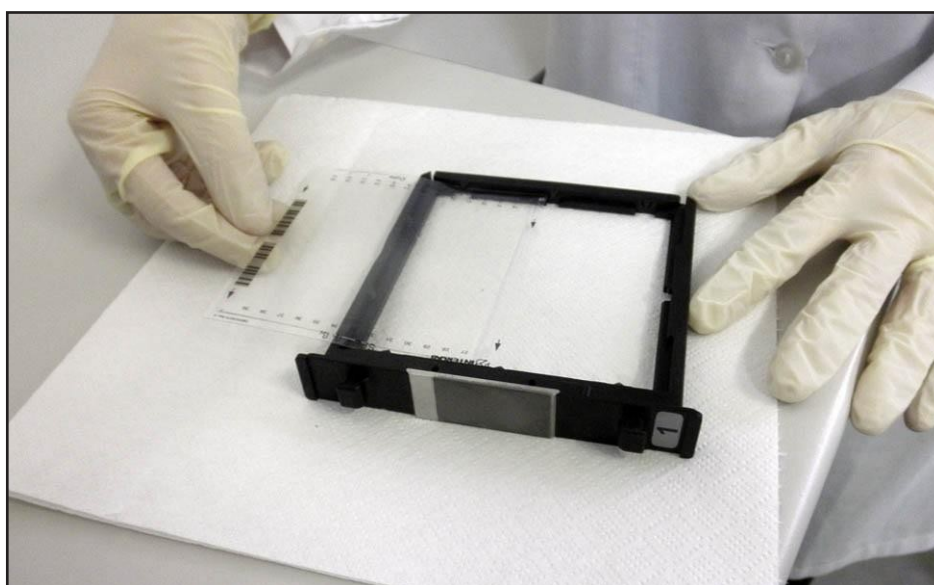


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

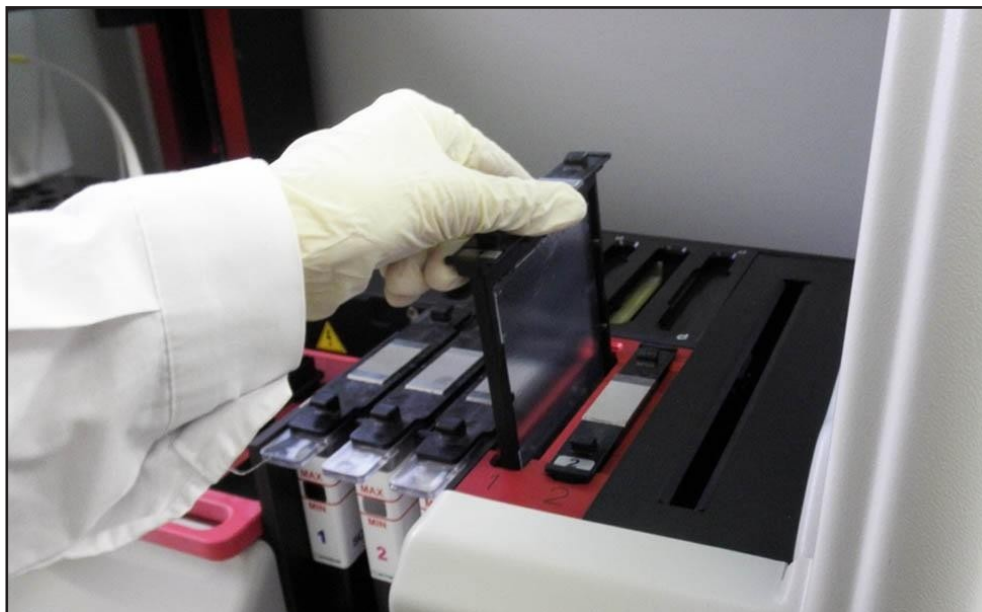


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок (только для приборов со встроенным пробоотборником)



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок (только для приборов со встроенным пробоотборником)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Набор для определения белков сыворотки β 1- β 2 на 13/26/39 образцов (KIT B1-B2 FOR SERUM PROTEINS AND CONCENTRATED URINES)

ДЛЯ: Interlab G26

Коды наборов: SRE602K–SRE603K-SRE637K

Применение набора

Наборы для электрофореза белков сыворотки (ЭБС) на 13/26/39 образцов SRE602K, SRE603K и SRE637K предназначены для разделения протеинов в человеческих сыворотке и концентрированной урине посредством электрофореза на пластинах с агарозным гелем. Белки человеческой сыворотки разделяются на шесть отдельных четких зон или полос, каждая из которых содержит один или более различных белков. Следы белков исследуются визуально для выявления аномалий, которые включают в себя изменения полос. Денситометрия следов дает возможность провести количественную оценку белковых зон.

Наборы SRE602K, SRE603K и SRE637K были разработаны для использования с полностью автоматизированными приборами Interlab G26.

Краткое резюме

Биологические жидкости человеческого тела содержат смесь различных типов белков и белковых комплексов. Каждый белок выполняет определенную функцию в жизненно важных процессах; кроме того, известно, что концентрации различных белков в сыворотке крови тесно связаны с состоянием здоровья и болезнями. На самом деле, концентрации и состав из более чем 100 белков, содержащихся в сыворотке крови, могут варьироваться в зависимости от состояний, нормальных и патологических¹. Среди различных лабораторных методов, применяемых для разделения белков, электрофорез является хорошо отработанным и универсальным методом, широко используемым в клинической химии. Электрофорез, выполненный на агарозном геле при щелочной pH, выполненный с помощью данного набора, дает возможность разделить белки сыворотки крови на шесть полос: альбумин и пять глобулинов, а именно альфа-1 (α 1), альфа-2 (α 2), бета-1 (β 1), бета-2 (β 2) и гамма (γ). Каждая фракция глобулина содержит различные белки. Анализ отдельных полос посредством визуального осмотра представляет собой значительную диагностическую поддержку, поскольку он дает представление о наиболее важных белках, задействованных в нормальных и аномальных процессах 2-3. Электрофорез белков мочи позволяет выявить тип поражения почек на основе качественного состава и расположения полос в следе. Сравнивая положения полос белков мочи с полосами следов сывороточного белка, включенного в анализ в качестве контроля, можно идентифицировать протеинурии клубочкового, трубчатого, смешанного типа, а также те, которые возникают из-за присутствия белков Бенс-Джонса.

Принцип анализа

Электрофорез позволяет разделять белки сыворотки и концентрированной урины на основе их различной электрофоретической подвижности при воздействии электрического поля. Фактически каждый белок имеет электрический заряд благодаря наличию положительно или отрицательно заряженных групп. Результирующий заряд определяет характеристики электрофоретической миграции каждого вида белка при определенном значении pH. При помощи метода Interlab белки разделяются при щелочном pH с помощью зонального электрофореза на пластинах агарозного геля. В конце электрофоретического разделения полос с пластины агарозного геля удаляют жидкость, её окрашивают при помощи кислотного синего, обесцвечивают и высушивают. Следы затем сканируются, и можно просматривать денситометрические результаты вместе с графиком.

Содержимое набора

Код набора: SRE602K: 130 тестов, 13 образцов для гелевой пластины

Код набора: SRE603K: 260 тестов, 26 образцов для гелевой пластины

Код набора: SRE637K: 390 тестов, 39 образцов для гелевой пластины

Код	Описание	SRE602K Кол-во	SRE603K Кол-во	SRE637K Кол-во
SFE 164M	Пластины с агарозным гелем	Не доступно	10	Не доступно
SFE 165M	Пластины с агарозным гелем	10	Не доступно	Не доступно

SFE 208M	Пластины с агарозным гелем	Не доступно	Не доступно	10
SCE 151M	Пропитанные губки (2 шт.)	10	Не доступно	10
SCE 158M	Пропитанные губки (3 шт.)	Не доступно	10	Не доступно
SRE 633L	Краситель кислотный синий (500мл)	1	1	1
SAE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1	1	1
SCE 602A	Промокательная бумага А (10 шт.)	1	1	1

Внимание: эти наборы предназначены только для диагностического использования in vitro.
Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять инструкции к данной процедуре.

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Код	Описание	Кол-во
SRE201M	Упаковка обесцвечивающего раствора	6X100 мл
SRE150M	Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) для Interlab G26 серия 33	1
SCE123A	нормальная контрольная сыворотка	3 ампулы
SCE126A	анормальная контрольная сыворотка	3 ампулы

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в щелочном буфере с добавлением консерванта. Продукт классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Информация об опасности:

H412 представляет вред для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Советы по технике безопасности:

P273 не допускать попадания в окружающую среду.

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Не охлаждайте и не замораживайте пластины.

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении

Пластины с гелем стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте гель после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта:

1. Наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля.
2. Различная толщина геля.
3. Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав: полоски губки, содержащие щелочной буфер и консервант.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: упакованные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: выбросьте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

N.B. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Краситель кислотный синий

Состав: кислотный синий в кислотном растворе.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Раствор в поддоне для окрашивания необходимо заменять после 5 циклов окрашивания (пять пластин с агарозным гелем).

Признаки ухудшения качества продукта: Отсутствуют.

4. Одноразовый держатель для образцов

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

5. Промокательная бумага

Состав: тонкие листы промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем.

Подготовка к использованию: готова к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

6. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

Информация об опасности:

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

Советы по технике безопасности:

P280: Защищайте глаза / лицо.

P337+P313: если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флуккулации.

7. Моющий раствор для аппликаторов (Interlab G26 новой серии не использует этот раствор; НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флуккулации.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства.

Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Что касается мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать образцы свежей сыворотки и свежей мочи.

Образцы сыворотки могут храниться в пробирке с пробкой до трех дней при температуре 2–8°C.

Подготовка образца

1. **Сыворотка:** используйте сыворотку в таком виде, как она есть. Если общая концентрация белка превышает 100 г/л, разбавьте образец физиологическим раствором (0,9% вес / объем NaCl) до конечной концентрации в диапазоне 60-80 г/л.

2. **Концентрированная моча:** выпарьте мочу до получения конечного показателя общих белков ≥ 20 г/л. Рекомендуется центрифугировать образцы перед использованием. Если концентрация соли высокая, проведите диализ мочи.

Образцы, которые нельзя использовать

- Не используйте гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз может привести к аномальной дополнительной полосе в зоне альфа-2 и / или катодному сдвигу зоны альфа-2.
- Избегайте образцов плазмы. Фибриноген производит полосу, которая может быть ошибочно интерпретирована как предполагаемая моноклональная полоса.
- Не используйте хранимые долгое время пробы мочи и сыворотки из-за возможного разложения белка.

Interlab G26 серия 33 - Как начать анализ

Interlab G26 полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя кислотный синий	0.21

2. Включите Interlab G26.

3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.

4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**

5. Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек “DISTILLED WATER” (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке. **(Рис.2)**

6. Добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек “WASHING SOLUTION” (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке **(Рис. 2)**

ВАЖНО: Перед началом любого нового анализа очистите моющую планку и снова добавьте в нее соответствующие растворы.

7. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ). **(Рис.3)**

8. Поместите металлический трафарет на каждую одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**

9. Добавьте образцы, как указано ниже:

- Набор код **SRE602K:** добавьте **30мкл** каждого образца в лунки от позиции 1 до позиции 13.
- Набор код **SRE603K:** добавьте **30мкл** каждого образца в лунки от позиции 1 до позиции 26.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

II. Подготовка миграционной камеры (рис. 4)

1. Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.
2. Откройте упаковку с пропитанными губками.

ВАЖНО: доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

- При использовании набора **SRE602K**, вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
 - При использовании набора **SRE603K**, вставьте три пропитанные губки в три слота.
3. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис. 5)

1. Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля. (Рис. 6)
3. Убедитесь, что пластины геля вставлены правильно и надежно.
4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (Рис. 7).

IV. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- очистите планки WASHING 2 и WASHING 1 и снова добавьте в них соответствующие жидкости;
- резервуар с красящим раствором должен быть заполнен до уровня, указанного на поддоне для Interlab G26;
- резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 5 л обесцвечивающего раствора;
- уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

V. Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

1. Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
2. Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
3. Удалите растворы из планки для промывания аппликаторов.
4. Удалите одноразовую пластину держателя для образцов с планки SAMPLE.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Interlab G26 новая серия - Как начать анализ

Новая серия Interlab G26 с пробоотборником полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа и процедуры, предшествующие анализу: распределение и / или разбавление образцов в планке держателя образцов, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26 новая серия.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя	0,21

	кислотный синий	
Промывание 1	Дистиллированная вода	2

2. Включите прибор.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1).**
5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис. 3).**
6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3).**

II. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

1. Извлеките миграционную камеру из прибора.
2. Откройте упаковку с пропитанными губками.

ВАЖНО: доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

- При использовании наборов **SRE602K** и **SRE637K**, вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
 - При использовании набора **SRE603K**, вставьте три пропитанные губки в три слота.
3. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

1. Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля **(Рис. 6);**
3. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. **(Рис. 7).**

IV. Загрузка образцов

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить, следуйте нижеописанной процедуре:

1. Достаньте штативы для пробирок из прибора **(Рис. 8);**
2. Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
3. Вставьте штативы в прибор, так чтобы они скользнули в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок **(Рис. 9).**

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

V. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать отбор проб и анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

1. резервуар с красящим раствором должен быть заполнен до уровня, указанного на поддоне для Interlab G26;
2. резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 5 л обесцвечивающего раствора;
3. уровень жидкости в резервуаре для слива химических отходов и биологических отходов.

VI. Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

1. Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля;
2. Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты;
3. Удалите одноразовые пластины держателя для образцов.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в

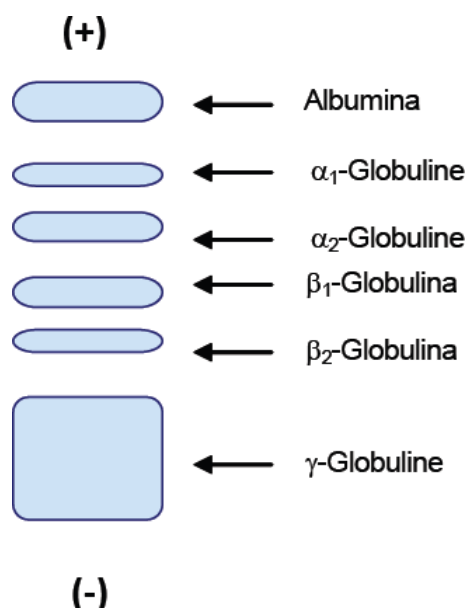
ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M.

Интерпретация результатов

Даже хотя нормальный электрофоретический след белков сыворотки крови может варьироваться в зависимости от возраста, расы или пола пациента, по-настоящему аномальный след может весьма конкретным образом указывать на некоторые патологические состояния, такие как воспалительное состояние и злокачественные патологии, моноклональные и поликлональные гаммопатии и заболевания органов. Плазмоклеточные дискразии и лимфопролиферативные нарушения, а также некоторые аутоиммунные заболевания находятся в числе состояний, которые могут вызывать аномальные электрофоретические следы. Атипичные следы наблюдались также в условиях дефицита питательных веществ и на различных этапах восстановления после сильных ожогов. Исследование аномальных белковых полос в электрофоретическом следе может быть дополнено другими методами, такими как иммунофиксация. Изображение нормального следа представлено ниже.

От анода до катода, электрофоретический след на пластине с агарозным гелем продемонстрирует следующие полосы:

Альбумин, Альфа-1 (α 1) глобулины, Альфа-2 (α 2) глобулины, Бета-1 (β 1) глобулины, Бета-2 (β 2) глобулины и Гамма (γ)



1 Стандартные пяти-фракционные профили сывороточных белков на агарозном геле.

В зависимости от клинического состояния пациента, след белков урины может продемонстрировать полосы, имеющие положение, сходное с положением полос следа белков сыворотки. Отличительными элементами, как правило, являются количество полос и их интенсивность. В нормальной моче обычно присутствуют альбумин и иногда трансферрин в чрезвычайно низких концентрациях. Продвижение следа урины в сторону профиля, который постепенно становится все более похожим на профиль белков сыворотки, коррелирует с ухудшением клинического состояния пациента (клубочковая протеинурия). Появление полос, не сопоставимых по своему положению с полосами белков сыворотки, указывает на другой тип почечной дисфункции (тубулярная протеинурия). Кроме того, наличие гомогенных полос указывает на возможное присутствие моноклональных иммуноглобулинов или моноклональных свободных легких цепей (протеинурия Бенс-Джонса).

Диапазон нормальных значений

ФРАКЦИЯ	%
---------	---

Альбумин	52-65,1
Альфа-1	1-3
Альфа-2	9,5-14,4
Бета-1	6-9,8
Бета-2	2,6-5,8
Гамма	10,7-20,3

Стандартные диапазоны нормальных значений, представленные в таблице, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна определить собственные диапазоны нормальных значений.

Денситометрия

Количественное выражение полос достигается путем считывания пластинки с агарозным гелем в оптической системе (денситометре), имеющейся в приборе. Графики, полученные при помощи обработки денситометрических данных программным обеспечением Elfolab/Interlab G26, демонстрируют процентное значение каждой фракции. Значение концентрации для каждой полосы, выраженное в г/л, рассчитывается путем умножения процентного значения самой полосы на концентрацию общих белков в образце.

Контроль качества

Рекомендуется, чтобы контрольные сыворотки SCE123A и / или SCE126A включались в анализ вместе с образцами пациентов, как указано в действующих руководствах или директивах. Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если значения контрольных сывороток не находятся в пределах диапазона, результаты тестов, проведенных на пациентах, должны считаться подозрительными, и анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab. Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

- ▢ Не используйте гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз производит дополнительную полосу в зоне альфа-2 и / или катодный сдвиг зоны альфа-2.
- ▢ Избегайте использования образцов плазмы; полоса фибриногена может действительно помешать интерпретации результатов.
- ▢ В неправильно хранящихся образцах сыворотки и мочи белки могут подвергаться деградации. За информацией обращайтесь к разделу Сбор, обработка и хранение образцов настоящего документа.
- ▢ Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты. Чрезвычайно важно следовать инструкциям, описанным в разделе Сбор, обработка и хранения образцов настоящего документа.

Рабочие характеристики

А. Белки сыворотки

Прецизионность (внутри анализа)

Четыре различных образца были проанализированы на Interlab G26 для этого исследования. Следующая таблица демонстрирует полученные значения CV.

Фракция	С V
Альбуми	<5

Н	
Альфа-1	<1 1
Альфа-2	<7
Бета-1	<7
Бета-2	<7
Гамма	<7

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реагентов были проанализированы 39 образцов в серии из десяти пластин с агарозным гелем. Следующая таблица демонстрирует полученные значения CV.

Фракция	С V
Альбумин	<5
Альфа-1	<1 1
Альфа-2	<7
Бета-1	<7
Бета-2	<7
Гамма	<7

Точность

Различные образцы сыворотки от пациентов, как нормальные, так и аномальные, были проанализированы как при помощи системы Interlab G26, так и при помощи имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем. Сравнение результатов, полученных с помощью набора Interlab, с данными, полученными с использованием системы с агарозным гелем, имеющейся в свободной продаже, продемонстрировало полное соответствие данных, без ложноположительных и ложноотрицательных результатов. В следующей таблице представлены данные по точности для каждой фракции.

Фракция	Коэффициент корреляции
Альбумин	>0.7
Альфа	>0.3
Альфа	>0.3
Бета-1	>0.3
Бета-2	>0.3
Гамма	>0.7

Чувствительность

Было произведено последовательное разведение образца сыворотки, содержащего моноклональную полосу. Разбавленные образцы были подвергнуты электрофорезу при помощи Interlab G26 с использованием наборов Interlab для белков сыворотки β 1- β 2. Самая низкая концентрация моноклональной полосы, обнаруженная путем визуального осмотра, составила 0.25 г/л.

В. Концентрированная моча

Отличные результаты в плане прецизионности и точности были получены при исследовании концентрированной мочи. Образцы мочи, как нормальные, так и аномальные, были проанализированы как при помощи системы Interlab G26, так и при помощи имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем. Сравнение результатов, полученных с помощью набора Interlab SRE600K, с данными, полученными с использованием системы с агарозным гелем, имеющейся в свободной продаже, продемонстрировало полное соответствие данных.

Самая низкая концентрация моноклональной полосы, обнаруженная путем визуального осмотра, составила 0,10 г/л.

Справочная литература

1. Alper, C.A.
Plasma protein measurements as a diagnostic aid. N. Eng J Med, 291, 1974, 287-290.
2. Ritzmann, S.E. & Daniels J.C.
Diagnostic proteinology: separation and characterization of proteins, qualitative and quantitative assays in Laboratory medicine. Harper and Row, inc. Hagerstown, 1979.
3. Ritzmann, S.E. Ed.
Protein abnormalities Vol.I: Physiology of immunoglobulins: Diagnostic and clinical aspects, Allen R. Liss. Inc., New York, 1982.
4. Mac Namara E.M. & al.
Electrophoresis and densitometry of serum and urine in the investigation and significance of monoclonal immunoglobulins. *Electrophoresis* 1990, 11, 376-381.
5. Le Carrer D.
Gammopathies monoclonales: mise au point sur leur exploration biochimique en 1991. *L'eurobiologiste* 1991 tome XXV, n° 195.
6. Keshgegian A.A.
Oligoclonal banding in sera of hospitalized patients. *clin chem* vol.38 n° 1, 1992, 169.- 168
7. Seftor R.E.B.
Electrophoretic analysis of proteins associated with tumor cell invasion. *electrophoresis*, 1994, 15, 454-462.

Наборы для определения белков сыворотки β 1- β 2

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE602K	Interlab G26	130
SRE603K	Interlab G26	260
SRE637K	Interlab G26 новая серия	390

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 10/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности этих продуктов доступны на веб-странице Interlab: www.interlab-srl.com/public.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

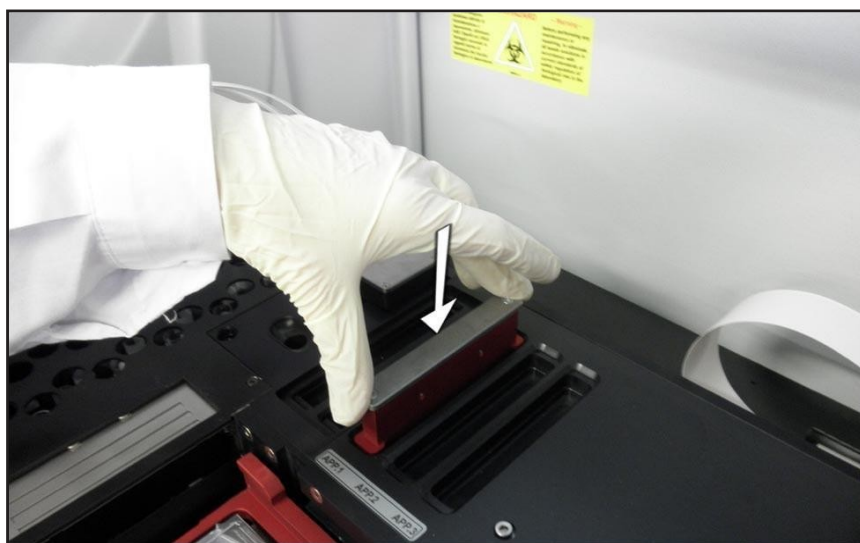


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

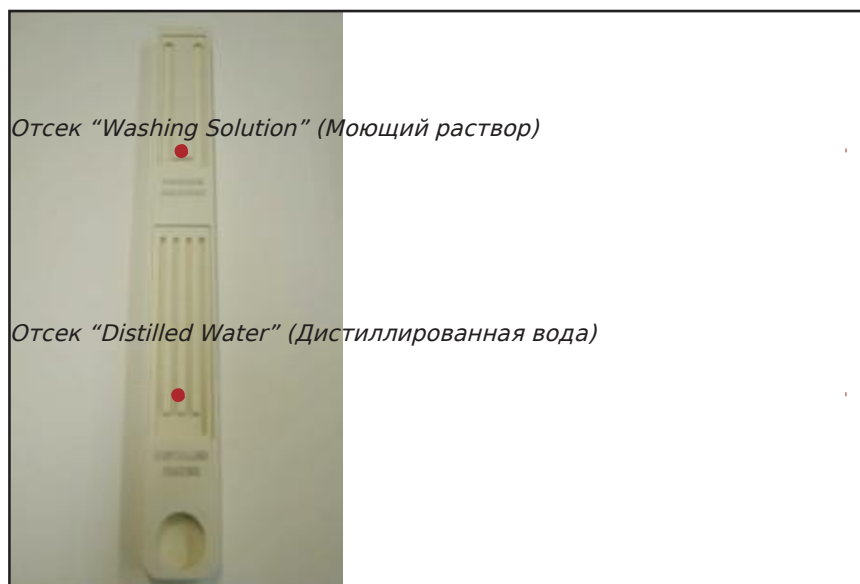


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26 (только серия 33)

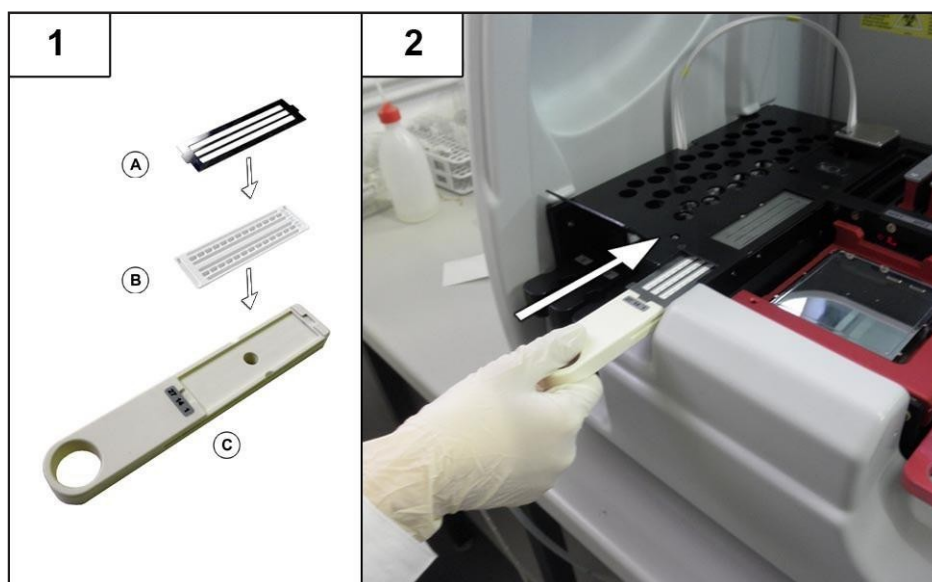


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

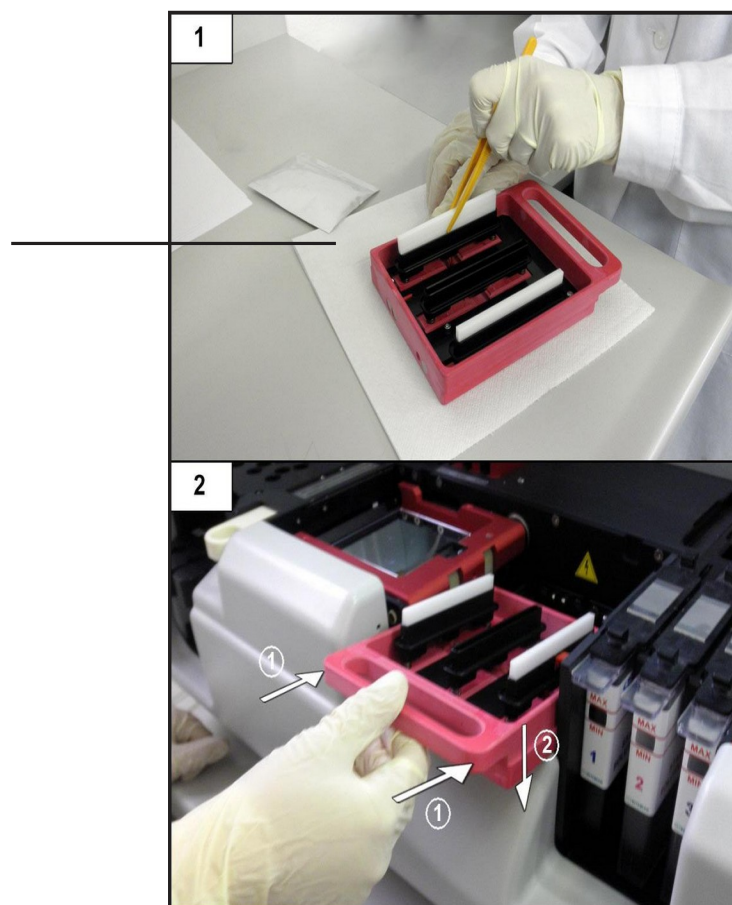


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

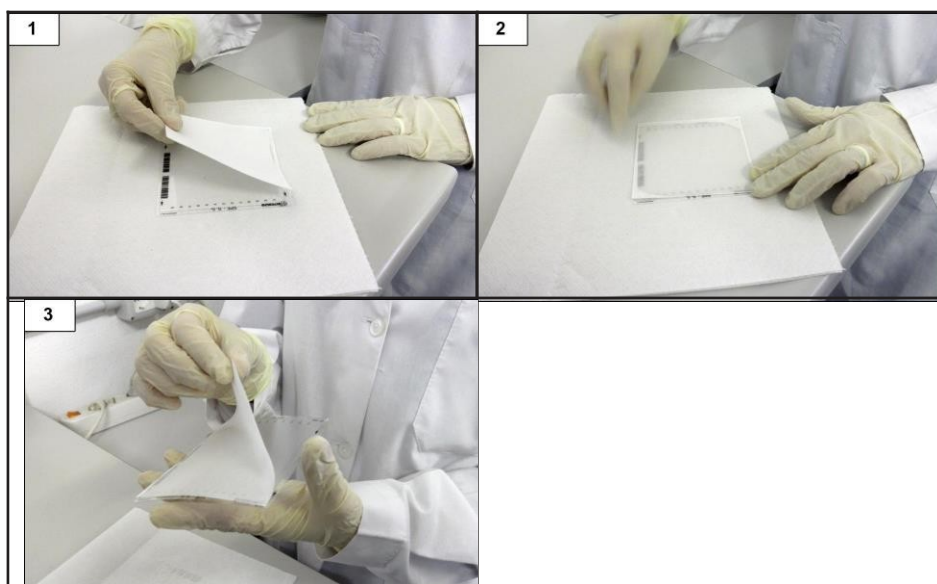


Рис. 5 Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

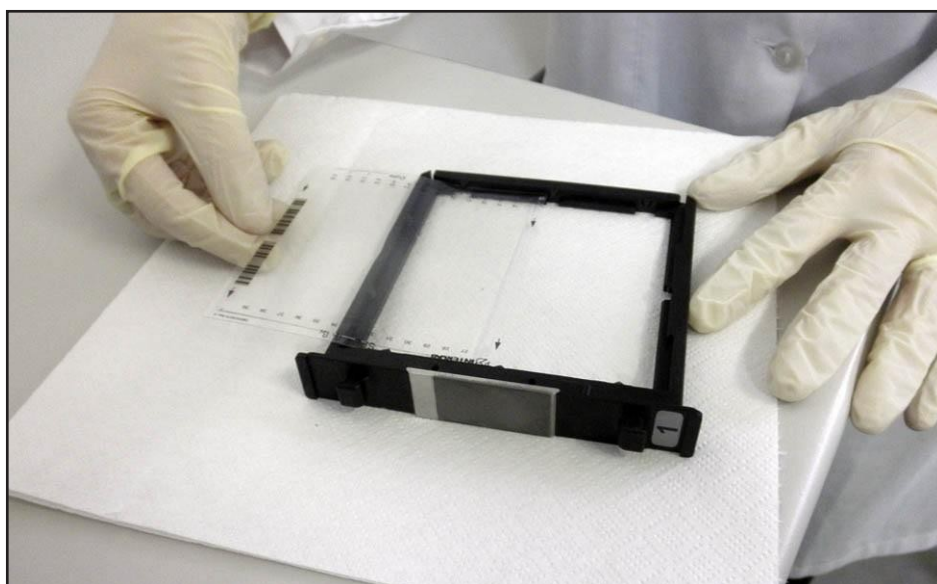


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

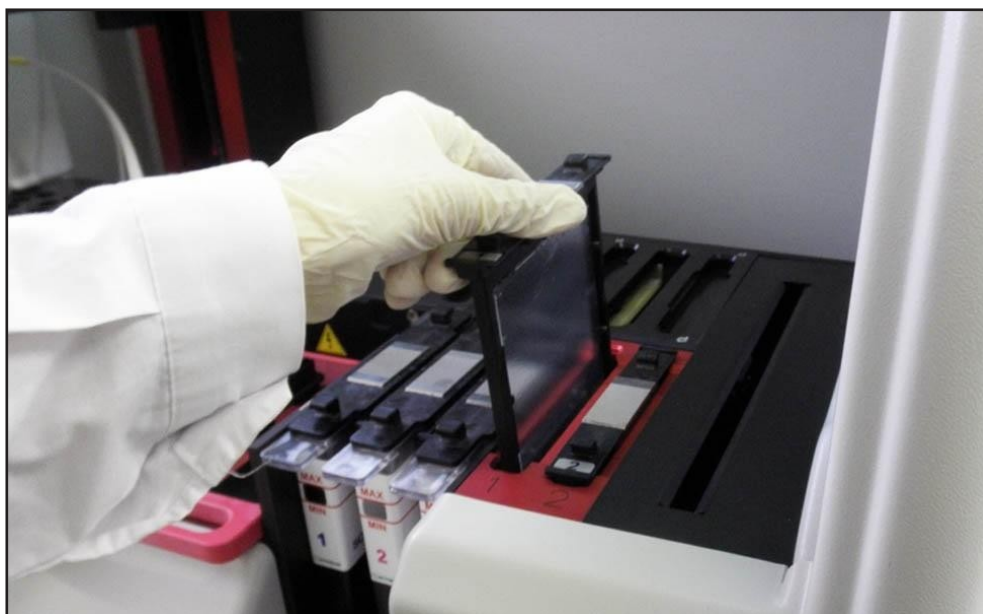


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)

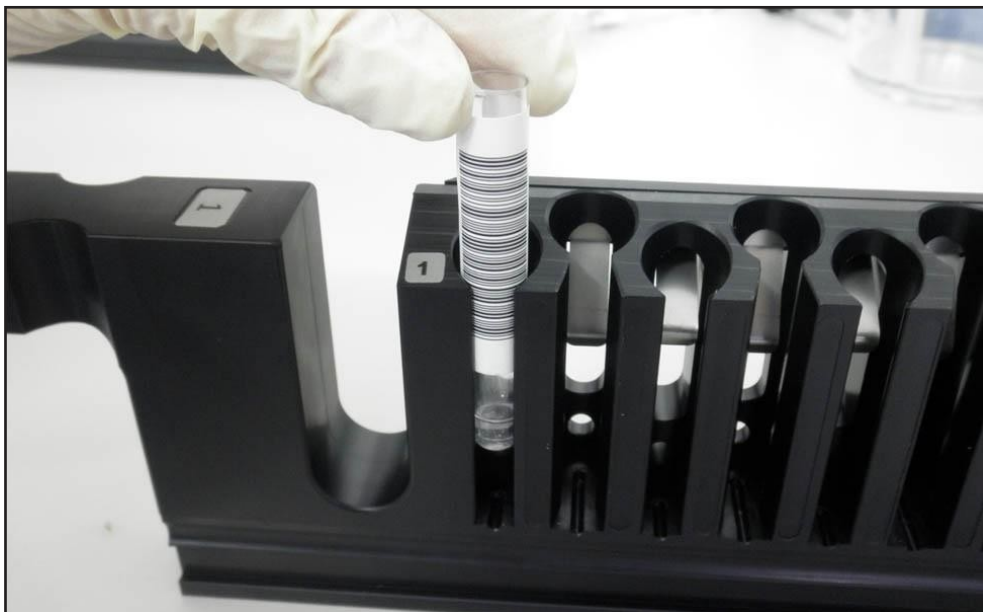


Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок (только для приборов со встроенным пробоотборником)



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок (только для приборов со встроенным пробоотборником)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Набор для определения щелочного гемоглобина на 13 образцов (KIT FOR ALKALINE HEMOGLOBINS)

для Interlab G26

Код набора: SRE604K

Применение набора

Набор для определения щелочного гемоглобина SRE604K дает возможность провести качественный и полуколичественный анализ нормальных и аномальных гемоглобинов, или их вариантов с помощью электрофореза на пластинах с агарозным гелем. Электрофоретический тест проводится при щелочном pH и обеспечивает эффективный метод для скрининга следов гемоглобина. Денситометрия следов дает возможность провести количественную оценку полос гемоглобина.

Набор SRE604K был разработан для использования с полностью автоматизированными приборами Interlab G26.

Краткое резюме

Гемоглобин (Hb) - это белок, присутствующий в эритроцитах, который играет фундаментальную роль в качестве молекулы для транспорта кислорода (O_2), который связывается в легких и распределяется по органам и тканям для поддержания жизнеспособности клеток.

Молекула гемоглобина представляет собой тетрамер, который содержит два разных типа белков, называемых глобинами, которые собраны в пары. Глобин типа альфа всегда присутствует в нормальном гемоглобине; глобин другого типа (обозначаемый β , δ , γ и т. д.) определяет различные молекулы гемоглобина и характеризует их биологическую функцию. Каждая цепочка глобина связывает небольшую группу гемов, которая содержит атом железа (Fe).

В эритроцитах здорового взрослого человека существует три разных типа гемоглобина. HbA является преобладающим типом, в то время как HbA2 и HbF присутствуют в очень низких концентрациях. Эти типы гемоглобинов возникают благодаря различным сочетаниям цепей глобина, как указано ниже:

- Гемоглобин A (HbA) $\alpha_2 \beta_2$
- Гемоглобин A2 (HbA2) $\alpha_2 \delta_2$
- Гемоглобин F (HbF) $\alpha_2 \gamma_2$

Синтез гемоглобина контролируется генами. Четыре гена кодируют альфа-глобиновую цепь, а два гена кодируют бета-цепи; два других гена кодируют синтез гамма-цепи у плода. Синтез белка альфа- и бета-цепей производит одинаковые количества полипептидных цепей, несмотря на разное количество генов. Впоследствии полипептидные цепи собираются в эритроцит в фазе развития. Последовательность нуклеотидов этих генов может иногда меняться в результате процесса, называемого мутацией, который может привести к изменению качественного и / или количественного состава последовательности аминокислот в полипептидной цепи, в результате чего образуется модифицированная молекула гемоглобина.

Эти мутантные гемоглобины, также называемые 'вариантами гемоглобина', имеют качественные изменения в своей молекулярной структуре, которые могут в конечном итоге привести к группе патологических состояний, которые называются 'гемоглобинопатиями'.

Два наиболее частых мутантных гемоглобинов - это HbS и HbC. Можно также выявить наличие других вариантов, таких как Hb Lepore, HbE, HbG-Philadelphia, HbD-Los Angeles и HbO-Arab.

Уменьшение или изменение скорости синтеза одной из цепей гемоглобина приводит к количественным изменениям концентрации гемоглобина в крови, вызывая ряд патологий, известных как 'талассемия'.

Из шести сотен вариантов человеческого гемоглобина, выявленных к настоящему времени, около четверти имеют суммарный заряд белка, который позволяет разделять их с помощью электрофореза на агарозном геле при щелочном pH; изучение других типов гемоглобинов часто требует использования других лабораторных техник или чрезвычайно сложных методов.

При щелочном pH электрофоретическая подвижность некоторых вариантов гемоглобинов может быть одинаковой или сходной, что приводит к наложению полос друг на друга в одной и той же позиции следа. Типичным примером гемоглобинов, имеющих сходную электрофоретическую подвижность, являются HbC и HbE, которые мигрируют в ту же позицию, что и HbA2. Подтверждающий тест проводится с помощью электрофореза при кислотном pH, поскольку в этой другой химической среде некоторые гемоглобины с одинаковой подвижностью занимают разные позиции в следе.

Принцип анализа

Нормальные гемоглобины и большинство вариантов имеют различную электрофоретическую подвижность, и их можно разделить на основе их суммарного заряда при помощи электрофореза на пластине с агарозным гелем с щелочным буфером. В конце электрофоретического разделения полос с пластины агарозного геля удаляют жидкость, её окрашивают при помощи кислотного синего, обесцвечивают и высушивают. Следы затем сканируются, и можно просматривать денситометрические результаты вместе с графиком.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА:

Код набора: **SRE604K**

130 тестов, 13 образцов для гелевой пластины

Код	Описание	Кол-во
SFE166 М	Пластины с агарозным гелем	10
SCE149 М	Пропитанные губки (2 шт.)	10
SRE140B	Лизисный раствор (60 мл)	1
SRE633L	Краситель кислотный синий (500мл)	1
SAE606 М	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1
SCE602 С	Промокательная бумага (10 шт.)	1

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Код	Описание	Кол-во
SRE201 М	Упаковка обесцвечивающего раствора	6X100 мл
SRE150 М	Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) для Interlab G26 серия 33	1
SCE127 Е	Контрольный раствор Interlab для гемоглобинов AFSA2	1 мл/пробирка
SCE130 Е	Контрольный раствор Interlab для гемоглобинов AFSC	1 мл/пробирка

- Микропипетки для дозирования 100 мкл, 1000 мкл; пипетки для дозирования 10 мл.
- Физиологический раствор (NaCl 0,9% вес / объем).
- Настольная центрифуга.
- Дистиллированная вода.

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в трис-боратном буфере, с добавлением консерванта и стабилизатора.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Не охлаждайте и не замораживайте пластины!

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении

Пластины с гелем стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте гель после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта:

- Наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля.

- Различная толщина геля.
- Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав: губки, содержащие трис-барбитальный буфер и консервант.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: пропитанные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

Н.В. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Лизисный раствор

Состав: раствор содержит Triton X-100.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Однако, так как продукт содержит опасные вещества в таких концентрациях, которые указаны в разделе №3, требуется паспорт безопасности с соответствующей информацией в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 и последующими поправками к нему.

Подготовка к использованию: лизисный раствор готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

ВАЖНО: перед использованием убедитесь, что лизисный раствор прозрачен.

4. Краситель кислотный синий

Состав: кислотный синий в кислотном растворе.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP). Однако так как продукт содержит опасные вещества в таких концентрациях, которые указаны в разделе №3, требуется паспорт безопасности с соответствующей информацией в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 и последующими поправками к нему.

Классификация и информация об опасности:

Подготовка к использованию: Готов к использованию

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Раствор в поддоне для окрашивания необходимо заменять после 5 циклов окрашивания (пять пластин с агарозным гелем).

Признаки ухудшения качества продукта: отсутствуют

5. Моющий раствор для аппликаторов (Interlab G26 новой серии не использует этот раствор)

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: моющий раствор готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

6. Одноразовый держатель для образцов

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

7. Промокательная бумага

Состав: тонкие листы промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

8. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями). Поэтому продукту требуется паспорт безопасности в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 1907/2006 и последующих поправок к нему.

Дополнительные сведения, касающиеся рисков для здоровья и/или окружающей среды, приведены в разделе 11 и 12 паспорта безопасности.

H319: вызывает серьезное раздражение глаз. P264: тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут.

Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства.

Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Что касается мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать образцы цельной крови, собранной с EDTA. Цельную кровь можно хранить до 1 недели при температуре 2–8 °C. Не используйте образцы гемолизированной цельной крови.

Готовьте гемолизат в тот же день, когда проводится электрофоретический тест.

Подготовка гемолизата

Промывание эритроцитов

1. Центрифугируйте цельную кровь при 5000 об/мин в течение 5 минут.
2. Удалите супернатант.
3. Добавьте 2 мл физиологического раствора в пробирку, осторожно перемешайте эритроциты, перевернув пробирку.
4. Центрифугируйте при 5000 об/мин в течение 5 минут и удалите супернатант.
5. Повторяйте этапы 2 и 3 до тех пор, пока супернатант не станет прозрачным и бесцветным.

Лизис эритроцитов

Ручной метод

1. Смешайте 50 мкл промытых эритроцитов с 200 мкл лизисного раствора (код: SRE140B)
2. Хорошо перемешайте и инкубируйте в течении 5 минут при комнатной температуре (15–30 °C), прежде чем распределить гемолизат.

Приготовление гемолизата - быстрый протокол

- 1 Центрифугируйте цельную кровь при 3000 об/мин в течение 5 минут.
- 2 Удалите супернатант.
- 3 Добавьте 250 мкл лизисного раствора (код: SRE140B) в пробирку 1,5 мл.
- 4 Добавьте 50 мкл эритроцитов (NB: Избегайте втягивания плазмы)

5 Перемешайте при помощи вихревого смесителя в течение 30 секунд.

6. Центрифугируйте при **5000 об/мин** в течение 5 минут.

7 Загрузите **30 мкл** супернатанта в пластину держателя образцов.

ВАЖНО: после приготовления, гемолизат стабилен в течение 12 часов, если хранится при температуре 2 – 8 °С.

Смешивание и отбор проб гемоглобинов с лизисным раствором в автоматическом режиме.

Имея доступ к параметрам программного обеспечения (программное обеспечение Interlab G26: Настройки - Общие, установите для параметра «Отбор проб гемоглобина с лизирующим раствором» значение «Да»), также можно автоматически выполнить процедуру смешивания образцов с лизирующим раствором.

Подготовка отбора проб и смешивания:

Вставьте предварительно обработанные в плане промывания эритроцитов образцы в стойку 1.

Перед вставкой вручную несколько раз перемешайте образец.

Вставьте пустые пробирки в количестве, эквивалентном количеству подлежащих обработке образцов, в стойку № 2.

Пустые пробирки должны быть вставлены полностью и таким образом, чтобы нижняя часть пробирки находилась в контакте с основанием стойки 2.

Заполните сосуд для лизисного раствора, по крайней мере, 7-ю мл лизисного раствора. Поместите лизисный раствор внутрь прибора в предназначенное для него место.

Запустите отбор проб + анализ.

Примечание: в конце анализа извлеките неиспользованный лизисный раствор.

Для щелочных гемоглобинов значения по умолчанию устанавливаются на 200 мкл лизисного раствора и 50 мкл образца гемоглобина, если вы хотите изменить коэффициент разбавления, запросите помощь специалистов.

Interlab G26 серия 33 - Как начать анализ

Interlab G26 полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя кислотный синий	0.21

2. Включите Interlab G26.

3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.

4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**

5. Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек “DISTILLED WATER” (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке. **(Рис. 2).**

6. Добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек “WASHING SOLUTION” (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке **(Рис. 2).**

ВАЖНО: Перед началом любого нового анализа очистите моющую планку и снова добавьте в нее соответствующие жидкости.

7. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "porta campioni" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис. 3).**

8. Поместите металлический трафарет на каждую одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис.**

3)

9. Добавьте образцы, как указано ниже: **(Рис.3)**

- Набор код **SRE604K**: добавьте 30мкл каждого образца в лунки от позиции 1 до позиции 13.

Примечание: *рекомендуется включать контрольный раствор для гемоглобинов в каждый тест.*

10. Подготовка миграционной камеры **(рис. 4)**

- Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.
- Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки.

ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

- При использовании набора **SRE604K**, вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральные слоты.
- Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.
- *Удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!*

II. Подготовка пластины с агарозным гелем **(Рис. 5)**

1. Поместите лист промокательной бумаги С (код: SCE602C) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги С полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: *не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.*

2. Вставьте гель в рамку держателя геля. **(Рис. 6)**
3. Убедитесь, что пластины геля вставлены правильно и надежно.
4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. **(Рис. 7)**

III. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выбрав ранее установленный метод. Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- Очистите планки WASHING и снова добавьте в них соответствующие жидкости;
- Резервуар 1 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX;
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора;
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

1. Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
2. Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
3. Удалите жидкости из планок для мытья; снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки “portacampioni” (образец).
4. Удалите одноразовые пластины держателя для образцов.

Примечание: *ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.*

Interlab G26 новая серия - Как начать анализ

Interlab G26 полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа и процедуры, предшествующие анализу: распределение и / или разбавление образцов в планке держателя образцов, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5

Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя кислотный синий	0,21
Промывание 1	Дистиллированная вода	2

- Включите прибор.
- Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
- Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
- Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "portacampioni" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис. 3).**
- Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**

II. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

- Извлеките миграционную камеру из прибора.

Откройте упаковку с пропитанными губками.

ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

- Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральные слоты.
- Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

- Поместите лист промокательной бумаги С (код: SCE602C) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги С полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

- Вставьте гель в рамку держателя геля. **(Рис. 6)**
- Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
- Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. **(Fig.7)**

IV. Загрузка образцов

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить, следуйте нижеописанной процедуре:

- Достаньте штативы для пробирок из прибора **(Рис. 8).**
- Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
- Вставьте штативы в прибор, так чтобы они скользнули в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок **(Рис. 9).**

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

V. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать отбор проб и анализ, выбрав ранее установленный метод. Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- Резервуар 1 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX;
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора;
- Уровень жидкости в резервуаре для слива химических отходов и биологических отходов.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

- Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
- Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
- Удалите одноразовые пластины держателя для образцов.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

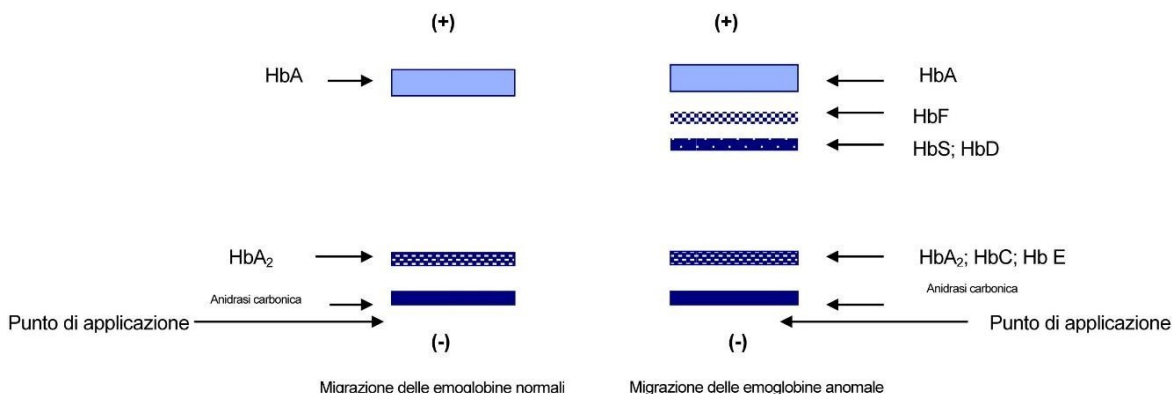
ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

Процедура Interlab для щелочного электрофореза гемоглобинов для Interlab G26 позволяет отделить следующие фракции:

АНОД

- HbA
- HbF
- HbS; HbD имеет такую же подвижность, как и HbS
- HbA₂; HbC и Hb E имеют такую же подвижность, как и HbA
- Карбоангидраза
- Точка нанесения



Punto di applicazione: Точка нанесения

Migrazione delle emoglobine normali: Миграция нормального гемоглобина

Migrazione delle emoglobine anomali: Миграция аномального гемоглобина

Диапазон нормальных значений

ФРАКЦИЯ	%
HbA	96 ÷ 99
HbA ₂	1 ÷ 3,5
HbF	< 2

Стандартные диапазоны нормальных значений, представленные в таблице, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна определить собственные диапазоны нормальных значений.

Аномальные значения

Повышение Hb A₂ или Hb F должно быть подтверждено при помощи количественного определения с помощью специфического метода.

Аномальные полосы

Исследование аномальных полос гемоглобина в электрофоретическом следе может быть дополнено другими методами, такими как электрофорез гемоглобина при кислотном pH или другими электрофоретическими методами (например, изоэлектрофокализация или электрофорез цепей глобина).

Контроль качества

Рекомендуется, чтобы контрольные растворы SCE127E и / или SCE130E включались в анализ вместе с образцами пациентов, как указано в действующих руководствах или директивах.

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если значения контрольных растворов не находятся в пределах диапазона, результаты тестов, проведенных на пациентах, должны считаться подозрительными, и анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab.

Результаты испытаний QC приведены в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

- Не используйте образцы гемолизированной крови.
- Наличие аномальных или вариантных гемоглобинов (например, HbS, HbC, HbD, HbE, HbG, HbI и HbJ и т. д.) требует дальнейших лабораторных анализов, направленных на выявление или подтверждение биохимической идентичности вариантных гемоглобинов.
- Неправильное выполнение процедуры анализа может повлиять на результаты.

Чрезвычайно важно следовать инструкциям, описанным в разделе "Сбор, обработка и хранения образцов" настоящего документа.

Рабочие характеристики

Прецизионность (внутри анализа)

Гемолизаты трех различных образцов были проанализированы на Interlab G26 для этого исследования; для каждого образца было выполнено тринадцать повторений на одной и той же пластине с агарозным гелем с использованием реагентов, имеющих один и тот же номер партии. Для каждой фракции были рассчитаны среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV). Следующая таблица демонстрирует значения, полученные для образца.

Фракция гемоглобина	Среднее значение	SD	CV (%)
A	57.1	0.12	0.2
F	31.1	0.19	0.6
S	10.5	0.18	1.7
A2	1.3	0.05	4.0

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реагентов были проанализированы четыре образца, каждый с тремя повторами, в серии из десяти пластин с агарозным гелем. Для каждой фракции были рассчитаны среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV).

Фракция гемоглобина	Среднее значение	SD	CV (%)
A	56.8	0.33	0.6
F	31.7	0.36	1.1
S	10.4	0.23	2.2
A2	1.2	0.09	7.4

Точность

Девяносто два образца гемолизатов от пациентов, как нормальных, так и аномальных, были проанализированы как при помощи набора Interlab для щелочных гемоглобинов (SRE604K) и системы Interlab G26, так и при помощи имеющейся в продаже системы с агарозным гелем. Сравнение результатов, полученных с помощью набора Interlab для щелочных гемоглобинов (SRE604K) и системы Interlab G26, с данными, полученными с использованием системы с агарозным гелем, имеющейся в свободной продаже, продемонстрировало полное соответствие данных, без ложноположительных и ложноотрицательных результатов. В следующей таблице представлены данные о точности для каждой фракции, полученные из исследования, описанного выше:

Фракция гемоглобина	у-перехват	Наклон	Коэффициент корреляции
A	-2.39	1.02	1.0
F	-1.34	1.05	1.0

S	0.49	0.97	1.0
A2	-0.31	1.16	0.97

Чувствительность

Было произведено последовательное разведение гемолізатов образцов, содержащих повышенную концентрацию фракций HbF и HbS. Разбавленные образцы были подвергнуты электрофорезу при помощи Interlab G26 с использованием наборов Interlab для щелочного гемоглобина. Самая низкая концентрация фракций гемоглобина HbF и HbS была определена путем визуального осмотра.

Фракция гемоглобина	Чувствительность (г/л)
HbF	0.54
HbS	0.54

Справочная литература

1. Maier-Redelsberger, M. Et al.
Diagnostic Biologique des Maladies de l'Hemoglobin. Feuilles de Biologie 170, 1989.
2. Vovan, L. et al.
*Diagnostic Biologique des Hemoglobinoses. Ann.Pediat.*32, 9, (1985)780-789.
3. Shneider, R.G. et al.
Laboratory identification of the Hemoglobins. Lab. Management, August, 29-43, (1981).
4. Schneider, R.G. et al.
Methods for Detection of Hemoglobin Variants and Hemoglobinopathies in the Routine Clinical Laboratory. CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1978.
5. Weatherall, D.J. et al.
The Thalassemia Syndromes. Blackwell Scientific Publication, Oxford 1972.
6. International Hemoglobin Information Center. *Hemoglobin*, 1988,12,207-239.
7. Rochette, J. et al.
Effect of Ligand-Affinity Differences of Human Hemoglobin Variants on Electrophoretic Behavior and their Isolation and Functional Characterization. Electrophoresis, 1989,10,853-856.

Набор для определения щелочного гемоглобина на 13 образцов

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE604K	Interlab G26	130

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

*Редакция от 01/2019***Предупреждения**

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

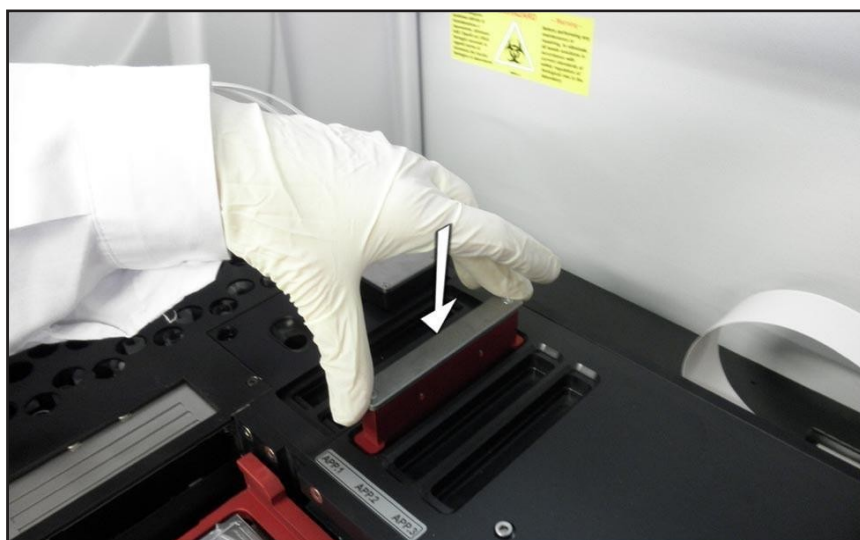


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

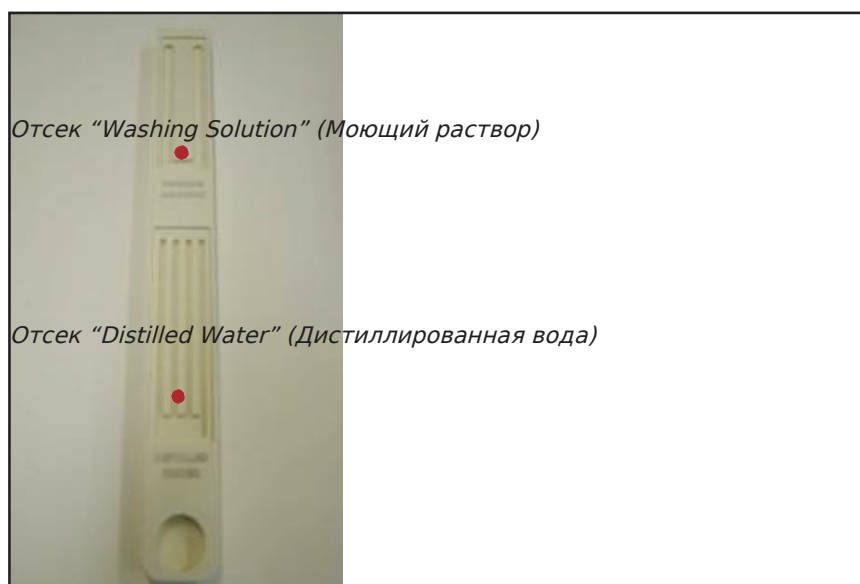


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26 (только серия 33)

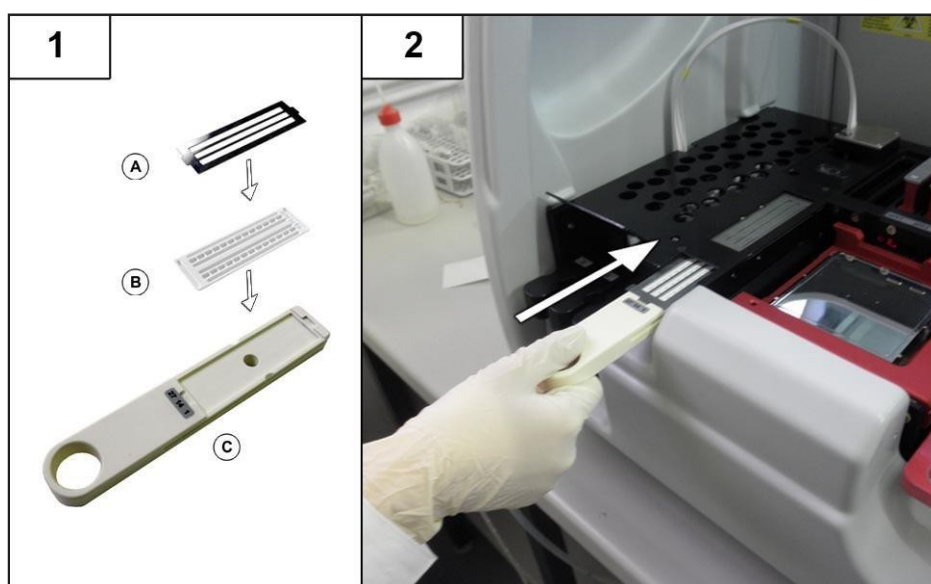


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

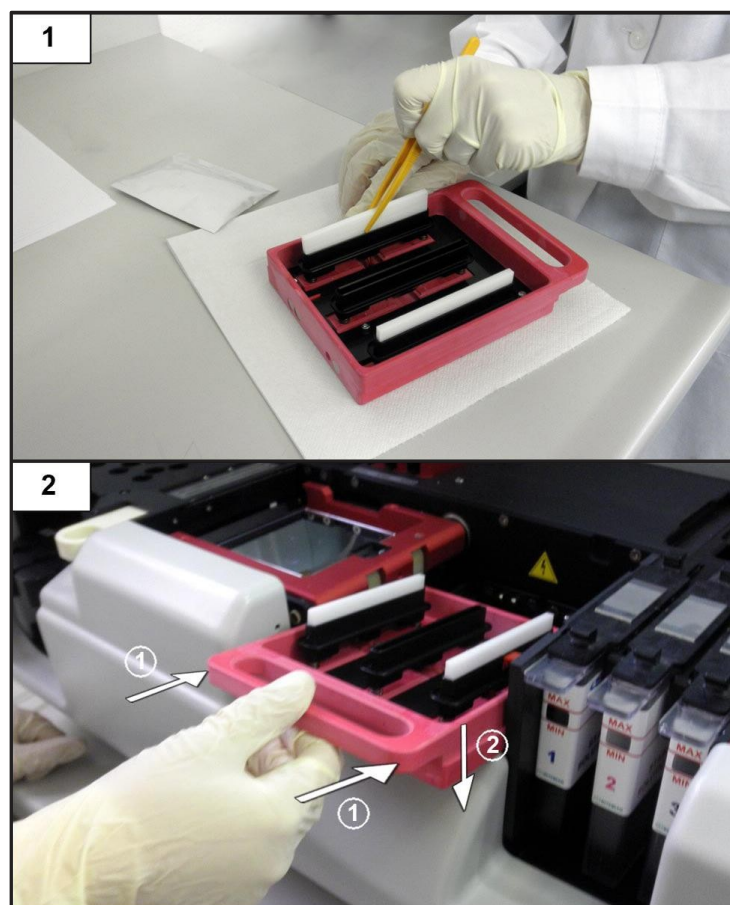


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

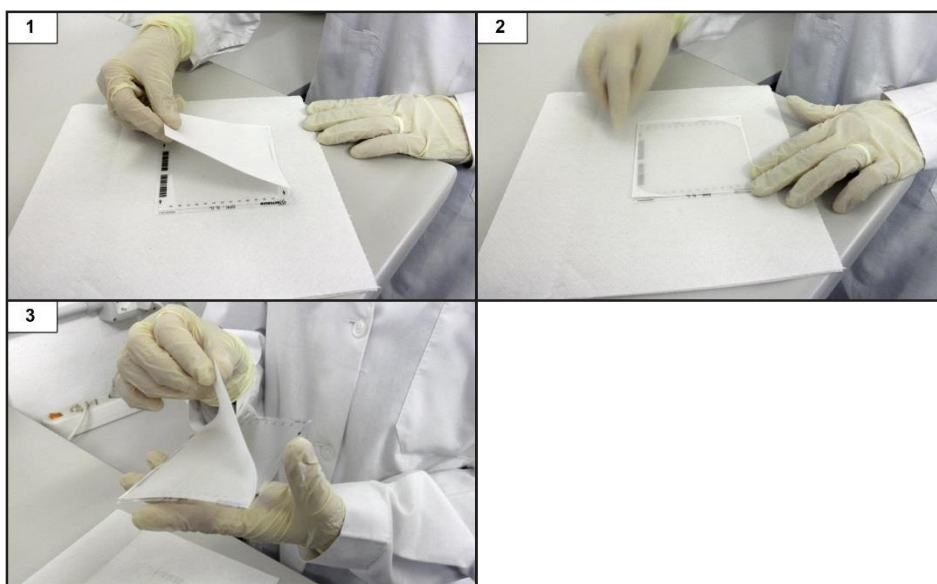


Рис.5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

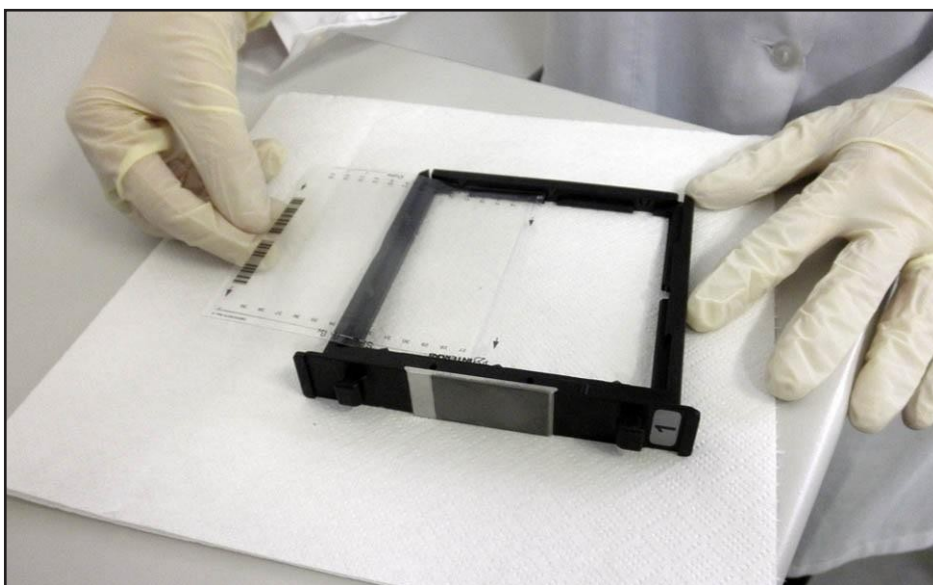


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

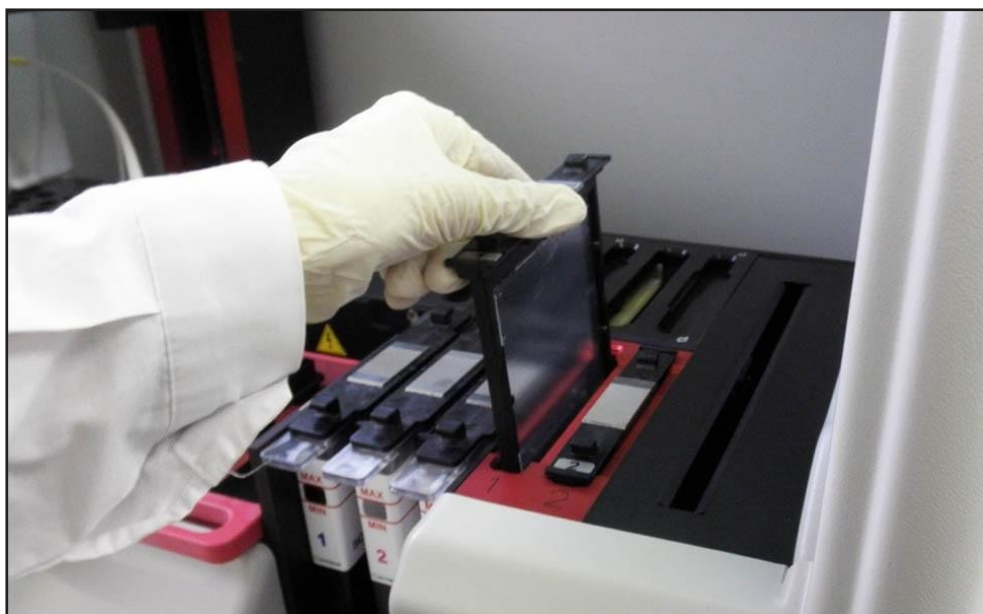


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)

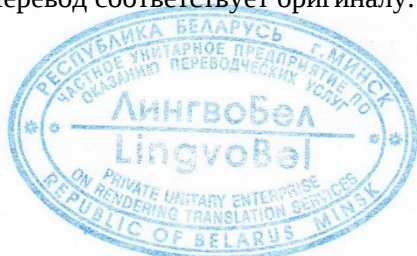


Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок (только для серии со встроенным пробоотборником)



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок (только для серии со встроенным пробоотборником)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г. 



Набор для определения кислого гемоглобина на 13 образцов (KIT FOR ACID HEMOGLOBINS)

ДЛЯ: Interlab G26

Код набора: SRE605K

Применение набора

Набор определения кислого гемоглобина на 13 образцов SRE605K дает возможность провести качественный анализ нормальных и аномальных гемоглобинов, или их вариантов, с помощью электрофореза на пластинах с агарозным гелем. Электрофоретический тест проводится при кислотном pH и основывается на влиянии взаимодействий между агарозой и молекулами гемоглобина.

Набор SRE605K был разработан для использования с полностью автоматизированными приборами Interlab G26.

Краткое резюме

Гемоглобин - это молекула, которая связывает кислород (O_2) в легких и транспортирует его к органам и тканям. Гемоглобин присутствует в эритроцитах и состоит из четырех молекул, называемых глобинами, которые собираются вместе, образуя тетрамер. Каждый глобин представляет собой полипептидную цепь, которая связывает гемовую группу, в центре которой находится атом железа.

В общем, молекула гемоглобина содержит две альфа-глобиновые цепи и две не-альфа-глобиновые цепи, которые включают, например, цепи бета (b), гамма (g) и дельта (d). Две пары альфа-цепей и не-альфа-цепей, каждая из которых содержит гемовую группу, собираются вместе для получения полной и биологически активной молекулы гемоглобина. Различные сочетания разных типов цепей глобина производят различные типы гемоглобинов, такие как HbA, HbF и HbA2.

У человека в процессе развития от эмбриональной стадии до стадии взрослого наблюдается синтез различных типов глобиновых цепей. В эритроцитах здорового взрослого человека присутствуют три типа гемоглобина:

- **Гемоглобин А (Hb A)** является преобладающим типом. Его состав в плане глобиновых цепей - $\alpha_2\beta_2$.
- **Гемоглобин A₂ (Hb A₂)** присутствует в очень низких концентрациях, и его состав в плане глобиновых цепей - $\alpha_2\delta_2$.
- **Гемоглобин F (Hb F)** присутствует в очень низких концентрациях. Его состав в плане глобиновых цепей - $\alpha_2\gamma_2$.

Синтез гемоглобина находится под контролем генов. Альфа-цепи и не-альфа-цепи продуцируются в эквивалентных количествах, несмотря на разное количество генов, которые кодируют глобиновые цепи. Любая мутация в нуклеотидной последовательности, которая может вызвать изменение аминокислотной последовательности глобиновой цепи и, следовательно, ее молекулярной структуры, приведет к синтезу модифицированного гемоглобина, называемого 'вариантом / вариантным'.

Известно более шестисот вариантов гемоглобина, некоторые из которых можно идентифицировать электрофоретическими методами (например, гемоглобины HbS, HbC, HbE, HbD, HbG, HbH, HbI и Hb Lepore).

В некоторых случаях эти мутации модифицируют распределение заряда этих гемоглобинов, что дает возможность разделять их с помощью электрофореза. Около шестидесяти процентов аномальных гемоглобинов имеют суммарный заряд белка, который позволяет разделять их с помощью электрофореза в агарозном геле.

Скрининг гемоглобиновых профилей обычно выполняется посредством электрофореза при щелочном pH. Вариантные гемоглобины в следе могут занимать позиции, которые явно отличаются от позиций, занятых нормальными гемоглобинами, что делает их идентификацию очень простой. Однако, большинство вариантных гемоглобинов имеют электрофоретическую подвижность, равную подвижности нормальных фракций, что создает проблему различия между истинным повышением нормальной фракции и повышением из-за присутствия вариантного гемоглобина.

Электрофорез на агарозном геле при кислом pH предлагает способ идентификации вариантных гемоглобинов, которые не удалось идентифицировать при электрофорезе при щелочном pH.

Электрофорез гемоглобинов при кислом pH следует использовать только в качестве подтверждающего теста; он не заменяет метод со щелочным pH при оценке профилей гемоглобина.

Принцип анализа

Нормальные гемоглобины и большинство вариантов имеют различную электрофоретическую подвижность, и их можно разделить на основе их суммарного заряда при помощи электрофореза на пластине с агарозным гелем, содержащим буфер со щелочным рН. Этот метод позволяет разделить варианты гемоглобина, которые накладываются друг на друга в электрофоретическом следе при щелочном рН. В конце электрофоретического разделения полос с пластины агарозного геля удаляют жидкость, её окрашивают при помощи кислотного синего, обесцвечивают и высушивают.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА:

Код набора: SRE605K

13 тестов, 13 образцов для гелевой пластины

Код	Описание	Кол-во
SFE 167M	Пластины с агарозным гелем	10
SCE 150M	Пропитанные губки (2 шт.)	10
SRE 140B	Лизисный раствор (60 мл)	1
SRE 633L	Краситель кислотный синий (500мл)	1
SAE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1
SCE 602A	Промокательная бумага (10 шт.)	1

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Код	Описание	Кол-во.
SRE201M	Упаковка обесцвечивающего раствора	6X100 мл
SRE 150M	Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) для Interlab G26 серия 33	1
SCE130E	Контрольный раствор Interlab для гемоглобинов AFSC	1 мл/пробирка

- Микропипетки для дозирования 100 мкл, 1000 мкл; пипетки для дозирования 10 мл.
- Физиологический раствор (NaCl 0,9% вес / объем).
- Настольная центрифуга.
- Дистиллированная вода.

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в кислом буфере, с добавлением консерванта и стабилизатора.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Не охлаждайте и не замораживайте пластины!

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении.

Пластины с гелем стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте гель после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта:

- Наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля.
- Различная толщина геля.
- Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав: губки, содержащие буфер с бисодиум малеатом и консервант.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и

дополнениях).

Подготовка к использованию: пропитанные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

Н.В. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Лизисный раствор

Состав: раствор содержит Triton X-100.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP). Однако так как продукт содержит опасные вещества в таких концентрациях, которые указаны в разделе №3, требуется паспорт безопасности с соответствующей информацией в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 и последующими поправками к нему.

Подготовка к использованию: лизисный раствор готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флуккулации.

ВАЖНО: перед использованием убедитесь, что лизисный раствор прозрачен.

4. Краситель кислотный синий

Состав:

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Однако, так как продукт содержит опасные вещества в таких концентрациях, которые указаны в разделе №3, требуется паспорт безопасности с соответствующей информацией в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 и последующими поправками к нему.

Подготовка к использованию: готов к использованию

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Раствор в поддоне для окрашивания необходимо заменять после 5 циклов окрашивания (пять пластин с агарозным гелем).

Признаки ухудшения качества продукта: отсутствуют

5. Моющий раствор для аппликаторов (Interlab G26 новой серии не использует этот раствор)

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: моющий раствор готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флуккулации.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

6. Одноразовый держатель для образцов

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

7. Промокательная бумага

Состав: тонкие листы промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

8. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

H319: вызывает серьезное раздражение глаз. P264: Тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции и черных пятен.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства.

Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Что касается мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать образцы цельной крови, собранной с EDTA. Цельную кровь можно хранить до 1 недели при температуре 2–8 °C. Не используйте образцы гемолизированной цельной крови.

Готовьте гемолизат в тот же день, когда проводится электрофоретический тест.

Подготовка образца

Промывание эритроцитов

1. Центрифугируйте цельную кровь при 5000 об/мин в течение 5 минут.
2. Удалите супернатант.
3. Добавьте 2 мл физиологического раствора в пробирку, осторожно перемешайте эритроциты, перевернув пробирку.
4. Центрифугируйте при 5000 об/мин в течение 5 минут и удалите супернатант.
5. Повторяйте этапы 2 и 3 до тех пор, пока супернатант не станет прозрачным и бесцветным.

Лизис эритроцитов (ручной режим)

1. Смешайте 50 мкл промытых эритроцитов с 450 мкл лизисного раствора (код: SRE140B)
2. Хорошо перемешайте и инкубируйте в течении 5 минут при комнатной температуре (15–30 °C), прежде чем распределить гемолизат.

ВАЖНО: после приготовления, гемолизат стабилен в течение 12 часов, если хранится при температуре 2 – 8 °C.

Смешивание и отбор проб гемоглобинов с лизисным раствором в автоматическом режиме.

Имея доступ к параметрам программного обеспечения (программное обеспечение Interlab G26: Настройки - Общие, установите для параметра «Отбор проб гемоглобина с лизирующим раствором» значение «Да»), также можно автоматически выполнить процедуру смешивания образцов с лизирующим раствором.

Подготовка отбора проб и смешивания:

Вставьте предварительно обработанные в плане промывания эритроцитов образцы в стойку 1.

Перед вставкой вручную несколько раз перемешайте образец.

Вставьте пустые пробирки в количестве, эквивалентном количеству подлежащих обработке образцов, в стойку № 2.

Пустые пробирки должны быть вставлены полностью и таким образом, чтобы нижняя часть пробирки находилась в контакте с основанием стойки 2.

Заполните сосуд для лизисного раствора, по крайней мере, 7-ю мл лизисного раствора.

Поместите лизисный раствор внутрь прибора в предназначенное для него место.

Запустите отбор проб + анализ.

Примечание: в конце анализа извлеките неиспользованный лизисный раствор.

Для кислых гемоглобинов значения по умолчанию устанавливаются на 400 мкл лизисного раствора и 50 мкл образца крови, если вы хотите изменить коэффициент разбавления, запросите помощь специалистов.

Interlab G26 серия 33 - Как начать анализ

Interlab G26 серия 33 полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя кислотный синий	0.21

2. Включите Interlab G26.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. (Рис.1)
5. Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек "DISTILLED WATER" (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке. (Рис. 2).
6. Добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек "WASHING SOLUTION" (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке (Рис. 2).
ВАЖНО: Перед началом любого нового анализа очистите моющую планку и снова добавьте в нее соответствующие жидкости.
7. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "portacampioni" (ОБРАЗЕЦ) (Рис. 3).
8. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов (Рис. 3)
9. Добавьте образцы, как указано ниже: (Рис.3)
 - Набор код **SRE605K**: добавьте **30 мл** каждого образца в лунки от позиции 1 до позиции 13.
- Примечание:** рекомендуется включать контрольный раствор для гемоглобинов в каждый тест.
10. Подготовка миграционной камеры (рис. 4)
 - Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.
 - Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки. **ВАЖНО:** доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
 - При использовании набора SRE605K, вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральные слоты.
 - Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.
 - Удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

II. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис. 5)

1. Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.
ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.
2. Вставьте гель в рамку держателя геля. (Рис. 6)
3. Убедитесь, что пластины геля вставлены правильно и надежно.
4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (Рис. 7)

III. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- Очистите планки WASHING и снова добавьте в них соответствующие жидкости;

- Резервуар 1 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX;
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора;
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

1. Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
2. Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
3. Удалите жидкости из планок для мытья; снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки "portacampioni" (образец).
4. Удалите одноразовые пластины держателя для образцов.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Interlab G26 новая серия - Как начать анализ

Новая серия Interlab G26 с пробоотборником полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа и процедуры, предшествующие анализу: распределение и / или разбавление образцов в планке держателя образцов, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26 новая серия с пробоотборником.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя кислотный синий	0,21
Промывание 1	Дистиллированная вода	2

2. Включите прибор.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. (Рис.1)
5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "portacampioni" (ОБРАЗЕЦ) (Рис. 3).
6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов (Рис. 3)

I.a Подготовка миграционной камеры (рис.4)

- Извлеките миграционную камеру из прибора.
- Откройте упаковку с пропитанными губками.

ВАЖНО: доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

7. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты миграционной камеры. Не вставляйте губки в центральные слоты.
- Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

I.b Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

8. Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его. **ВАЖНО:** не оставляйте промокательную

бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

9. Вставьте гель в рамку держателя геля. (Рис. 6)
10. Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
11. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (Рис.7).

II. Загрузка образцов

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить, следуйте нижеописанной процедуре:

1. Достаньте штативы для пробирок из прибора (Рис. 8).
2. Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
3. Вставьте штативы в прибор, так чтобы они скользнули в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок (Рис. 9).

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

III. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать отбор проб и анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- Резервуар 1 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива химических отходов и биологических отходов.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

1. Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
2. Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
3. Удалите одноразовые пластины держателя для образцов.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

Электрофоретические следы исследуются визуально.

Набор для определения кислого гемоглобина на 13 образцов позволяет отделить следующие фракции:

АНОД

- HbC
- HbS; HbC Harlem имеет такую же подвижность, как и HbS
- HbA+HbA2; другие гемоглобины, которые мигрируют на эту же позицию - это HbD, HbE, HbG, HbI и HbJ.
- HbF

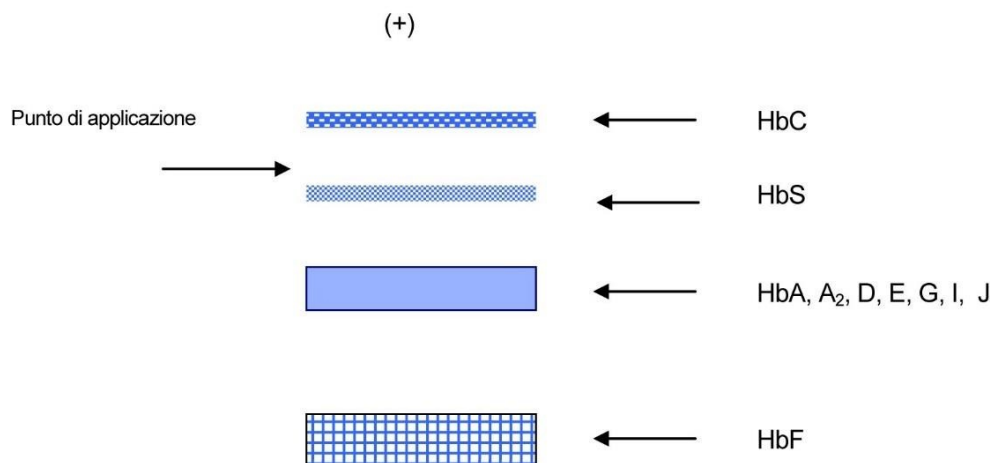
КАТОД

Идентификация полос гемоглобина в гемолизате осуществляется путем сравнения их положений с позициями полос стандартного следа гемоглобина, полученных путем миграции контрольного раствора

для гемоглобинов на той же гелевой пластине.

Контрольный раствор для кислых гемоглобинов должен содержать сбалансированную смесь HbA, HbF, HbS и HbC.

Интерпретация следов кислого гемоглобина:



(-)

Punto di applicazione: Точка нанесения

Контроль качества

Рекомендуется, чтобы контрольный раствор Interlab SCE130A включался в анализ вместе с образцами пациентов, как указано в действующих руководствах или директивах. Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если значения контрольных сывороток не находятся в пределах диапазона, результаты тестов, проведенных на пациентах, должны считаться подозрительными, и анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab. Результаты испытаний QC приведены в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

- Не используйте образцы гемолизированной крови.
- Идентификация аномальных или вариантных гемоглобинов, которые мигрируют иначе, чем основные варианты гемоглобинов HbS и HbC, требует дальнейших лабораторных анализов, направленных на выявление или подтверждение их биохимической идентичности.
- Неправильное выполнение процедуры анализа может повлиять на результаты.
Чрезвычайно важно следовать инструкциям, описанным в разделе "Сбор, обработка и хранения образцов" настоящего документа.

Рабочие характеристики

Прецизионность (внутри анализа)

Три различных аномальных образца были проанализированы на Interlab G26 для этого исследования. Для каждого образца были проделаны тринадцать повторов на одной и той же пластине с агарозным гелем, с одним и тем же номером партии набора. Электрофоретические следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали абсолютно одинаковый след.

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реагентов были проанализированы четыре образца (один нормальный и три аномальных) в серии из десяти пластин с агарозным гелем. Электрофоретические следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали абсолютно одинаковый след.

Точность

Тридцать один образец гемолизатов от пациентов, как нормальных, так и аномальных, были проанализированы как при помощи набора Interlab для кислых гемоглобинов (SRE605K) и системы Interlab G26, так и при помощи имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем. Сравнение результатов, полученных с помощью набора Interlab для кислых гемоглобинов и системы Interlab G26, с данными, полученными с использованием системы с агарозным гелем, имеющейся в свободной продаже, продемонстрировало полное соответствие данных, без ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

Чувствительность

Было произведено последовательное разведение гемолизатов образцов, содержащих повышенную концентрацию фракций HbF и HbS и HbC. Разбавленные образцы были подвергнуты электрофорезу при помощи наборов Interlab для кислого гемоглобина. Самая низкая концентрация фракций гемоглобина HbF, HbS и HbC была определена путем визуального осмотра.

Фракция гемоглобина	Чувствительность (г/л)
HbF	0.60
HbS	0.52
HbC	0.44

Справочная литература

1. Maier-Redelsberger, M. Et al.
Diagnostic Biologique des Maladies de l'Hemoglobin. Feuilles de Biologie 170, 1989.
2. Vovan L. et al.
Diagnostic Biologique des Hemoglobinoses. Ann. Pediat. 32, 9, (1985) 780-789.
3. Shneider, R.G. et al.
Laboratory identification of the Hemoglobins. Lab. Management, August, 29-43, (1981).
4. Schneider, R.G. et al.
Methods for Detection of Hemoglobin Variants and Hemoglobinopathies in the Routine Clinical Laboratory. CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1978.
5. Weatherall, D.J. et al.
The Thalassemia Syndromes. Blackwell Scientific Publication, Oxford 1972.
6. International Hemoglobin Information Center.
Hemoglobin, 1988, 12, 207-239.
7. Rochette, J. et al.
Effect of Ligand-Affinity Differences of Human Hemoglobin Variants on Electrophoretic Behavior and their Isolation and Functional Characterization. Electrophoresis, 1989, 10, 853-856.

Набор для определения кислого гемоглобина на 13 образцов

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE605K	Interlab G26	130

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 01/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

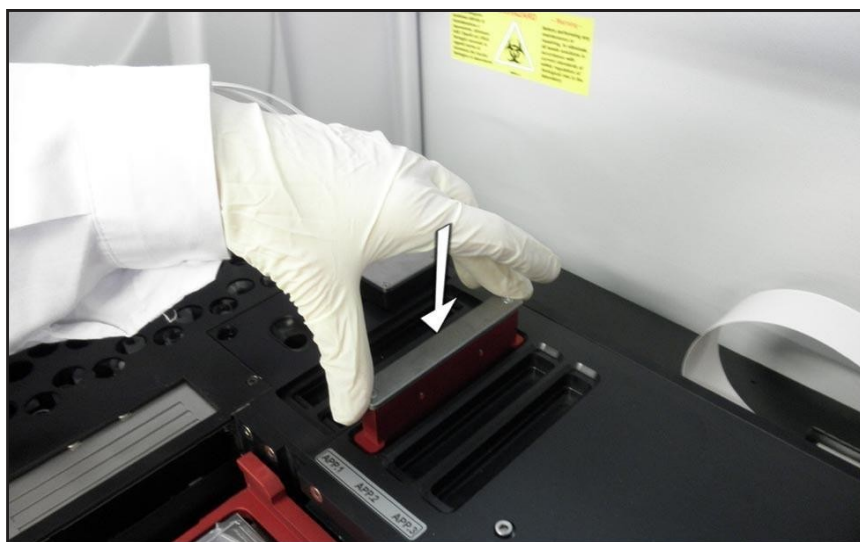


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

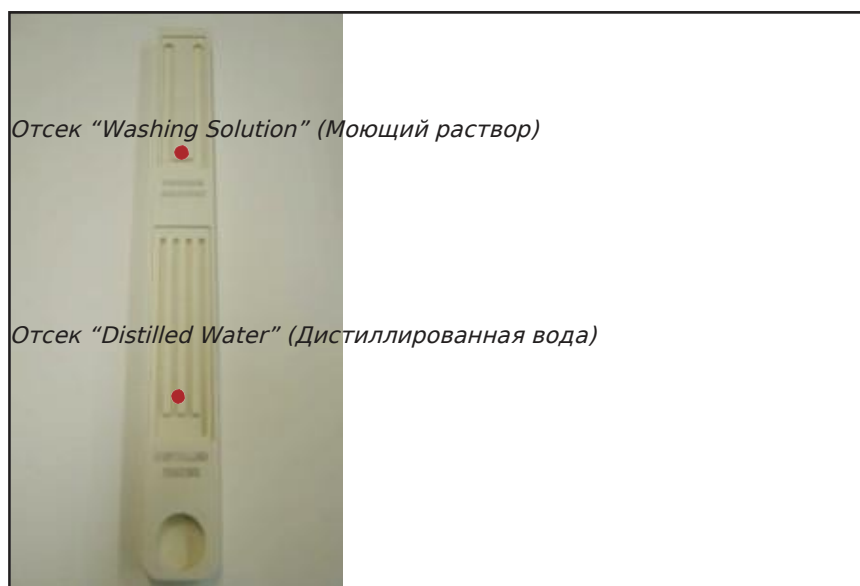


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26 (только серия 33)

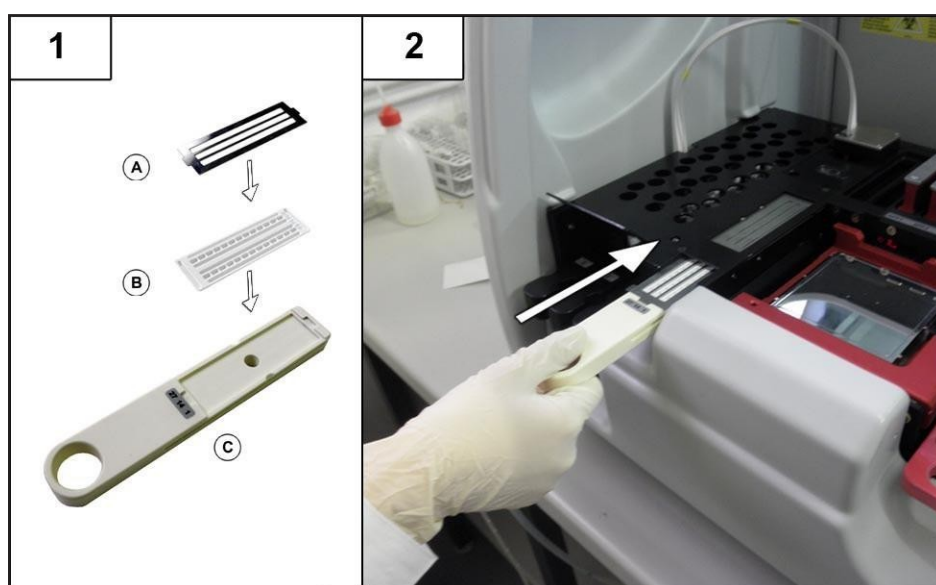


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

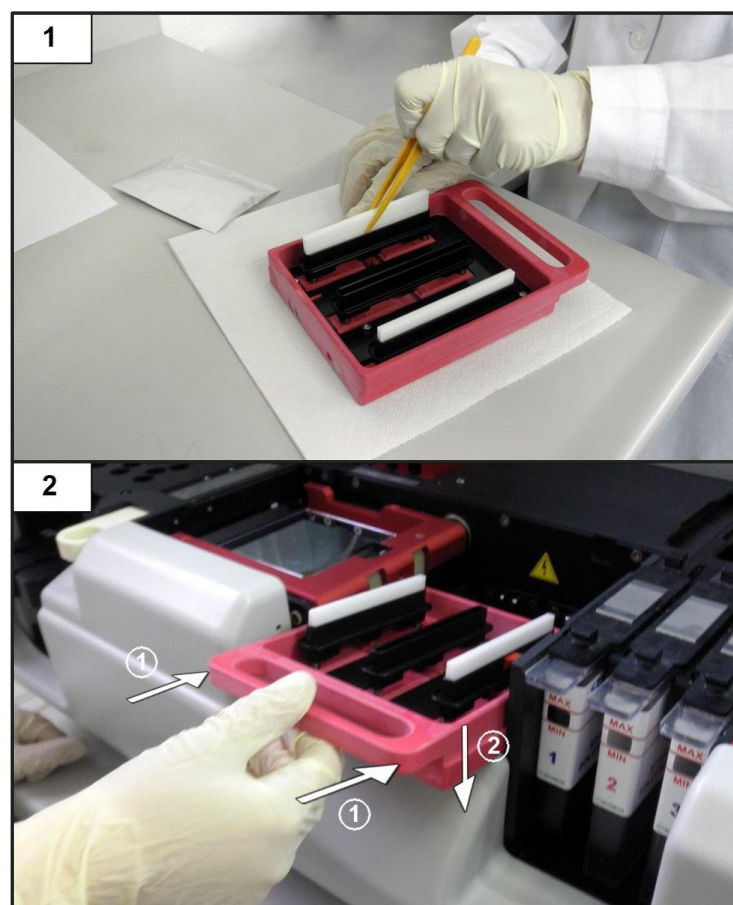


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

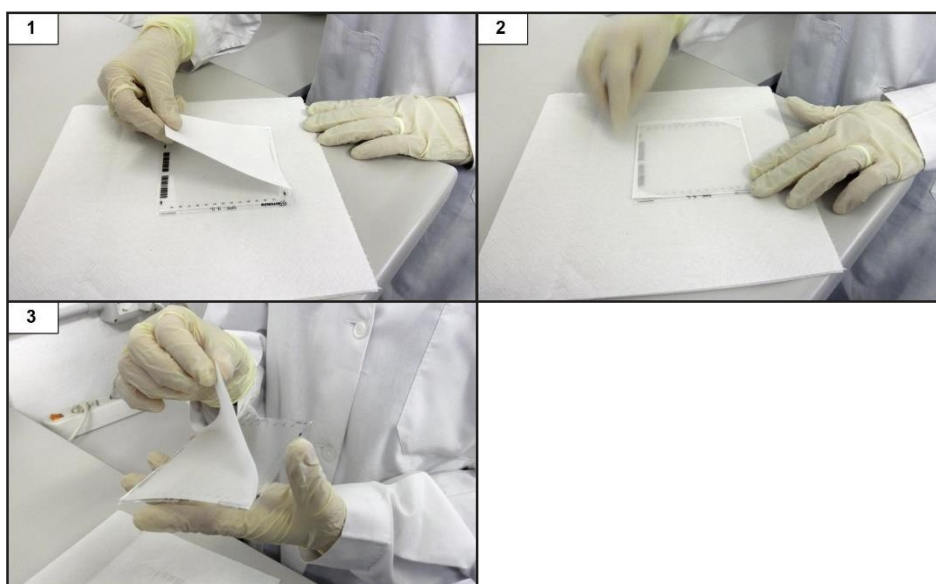


Рис.5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

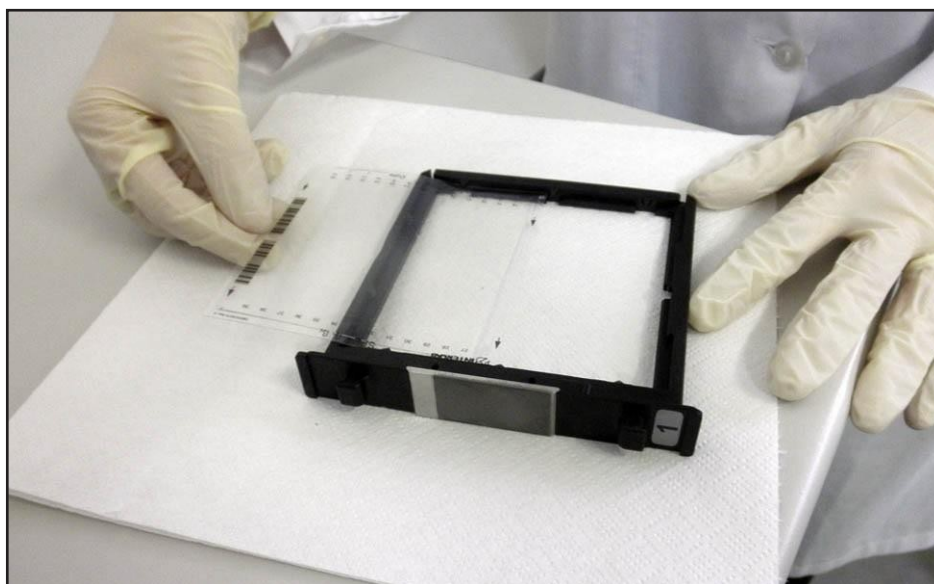


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

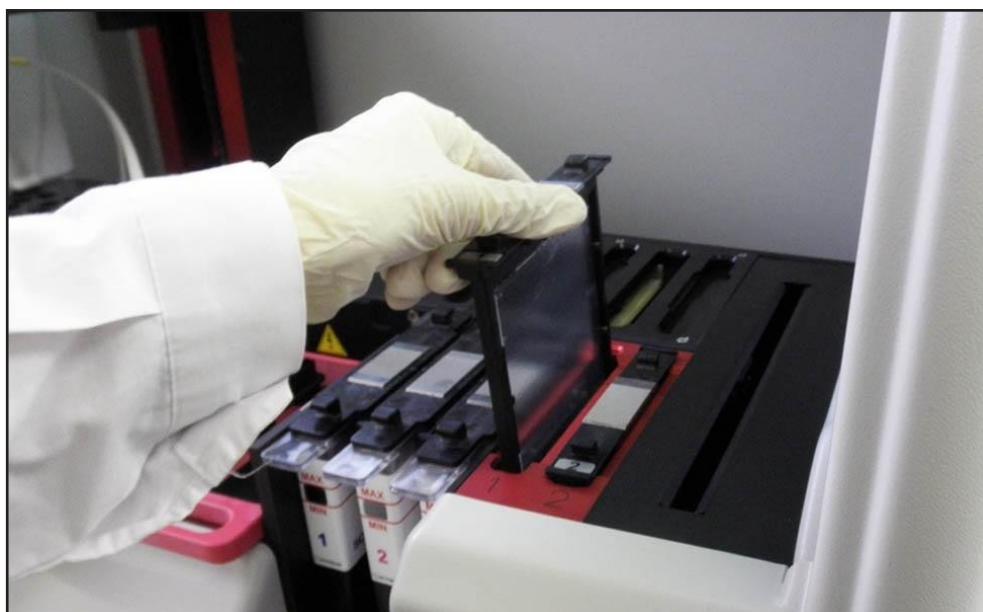


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок (только для серии со встроенным пробоотборником)



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок (только для серии со встроенным пробоотборником)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г. 



Набор для определения липопротеинов на 13/26 образцов (KIT FOR LIPOPROTEINS)

ДЛЯ: Interlab G26

Коды наборов: SRE606K–SRE621K

Применение набора

Наборы для определения липопротеинов на 13/26 образцов SRE606K и SRE621K предназначены для разделения липопротеинов в человеческой сыворотке посредством электрофореза на пластинах с агарозным гелем. Следы белков исследуются визуально для выявления аномалий, которые включают в себя изменения полос или появление новых полос. Денситометрии следов дает возможность провести количественную оценку фракций липопротеинов.

Наборы SRE606K и SRE621K были разработаны для использования с полностью автоматизированными приборами Interlab G26.

Краткое резюме

Липопротеины — это циркулирующие макромолекулярные комплексы, которые переносят липиды к различным тканям, в которых они выполняют свои метаболические функции. Липопротеины имеют сферическую форму и содержат триглицериды и сложные эфиры холестерина в ядре молекулы, с фосфолипидами и свободным холестерином на поверхности. На поверхности также присутствуют специфические белки, называемые аполипопротеины (например, Апо А, Апо В, Апо С), которые связывают липиды.

Липопротеины классифицируются на основе их физических и химических свойств. Ультрацентрифугирование позволяет разделять липопротеины в зависимости от их плотности на различные фракции, называемые хиломикронами, липопротеинами высокой плотности (ЛПВП), липопротеинами средней плотности (ЛПСП), липопротеинами низкой плотности (ЛПНП), липопротеинами очень низкой плотности (ЛПОНП). За исключением липопротеинов ЛПНП, которые содержат только один тип аполипопротеинов, другие классы липопротеинов транспортируются несколькими типами аполипопротеинов, процентное содержание которых варьируется в зависимости от класса липопротеинов.

Электрофорез липопротеиновых фракций на пластинах с агарозным гелем при щелочном pH дает четыре полосы, называемые альфа (анодная), пре-бета, бета и хиломикроны, которые остаются в точке нанесения. Каждая фракция содержит различную комбинацию холестерина, глицеридов, сложных эфиров холестерина и белков 2-3, как показано в нижеследующей таблице:

Анод (+)	Компонент	ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКАЯ ПОДВИЖНОСТЬ (Плотность)				Катод (-)
		Альфа (ЛПВП)	Пре-Бета (ЛПОНП)	Бета (ЛПНП)	Хиломикрон ы в точке нанесения	
	Холестерин	20 %	10 – 40 %	45 %	2 – 5 %	
	Триглицериды	1 – 5 %	40 – 60 %	10 – 12 %	80 – 90 %	
	Фосфолипиды	26 %	22 %	22 %	2 – 5 %	
	Белки	45 – 50 %	10 – 5 %	10 – 5 %	1 – 2 %	

Такое распределение липопротеинов отражает взаимодействие между липидами плазмы и липопротеинами. Нарушения липидного обмена называются "дислипидопроteinемиями" и включают в себя гиперхолестеринемию, или повышение уровня триглицеридов плазмы и / или холестерина. Подобные нарушения вызывают аномальные следы липопротеинов, и при некоторых патологических состояниях могут предоставить важную клиническую информацию, так как многие состояния дисбаланса липопротеинов демонстрируют одинаковую концентрацию различных типов липидов.

Классификация по Фредриксону и Лису¹ описывает шесть типов дислипидопроteinемии, показанных в

нижеследующей таблице, при которых электрофоретические следы липопротеинов имеют разные профили, связанные с возрастанием триглицеридов и холестерина.

Тип дислипопроteinемии	Наиболее возросшая фракция
Тип I	Хиломикроны
Тип IIa	Бета
Тип IIb	Бета и пре-бета
Тип III	ЛПСП, пре-бета
Тип IV	Пре-бета, хиломикроны (незначительная полоса)
Тип V	Хиломикроны, пре-бета

Интерес к электрофорезу липопротеинов также сфокусирован на оценке роли дислипопроteinемий в атеросклерозе и их связи с метаболизмом углеводов.

Принцип анализа

Электрофорез разделяет различные классы липопротеинов на основе их специфической подвижности при воздействии электрического поля.

При помощи процедуры Interlab липопротеины разделяются при щелочном pH с помощью зонального электрофореза на пластинах с агарозным гелем. В конце электрофоретического разделения полос с пластины агарозного геля удаляют жидкость, её окрашивают при помощи красителя Судан черный, обесцвечивают и высушивают. Следы затем сканируются, и можно просматривать денситометрические результаты вместе с графиком.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА:

Код набора: SRE606K

130 тестов, 13 образцов для гелевой пластины

Код	Описание	Кол-во
SFE 168M	Пластины с агарозным гелем	10
SCE 155M	Пропитанные губки (2 шт.)	10
SRE 606A	Краситель Судан черный (30мл)	1
SAE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1
SCE 602C	Промокательная бумага C (10 шт.)	1
	CD с процедурой Interlab	1

Код набора: SRE621K

260 тестов, 26 образцов для гелевой пластины

Код	Описание	Кол-во
SFE 200M	Пластины с агарозным гелем	1 0
SCE 161M	Пропитанные губки (3 шт.)	1 0
SRE 606A	Краситель Судан черный (30мл)	1

SAE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1
SCE 602C	Промокательная бумага С (10 шт.)	1

Внимание: эти наборы предназначены только для диагностического использования in vitro!

Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять инструкции к данной процедуре.

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Код	Описание	Кол-во
SRE201M	Упаковка обесцвечивающего раствора	6X100 мл
SRE 150M	Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) только для Interlab G26 серия 33	1

1. Микропипетки для дозирования 100 мкл, 1000 мкл; пипетки для дозирования 10 мл.
2. Дистиллированная вода.
3. Физиологический раствор (NaCl 0,9% вес / объем).
4. Этиловый спирт (рекомендуется раствор в концентрации $\geq 99\%$ в объемном отношении)

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в трис-барбитальном буфере, с добавлением консерванта и стабилизатора.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Не охлаждайте и не замораживайте пластины!

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении. Пластины с гелем стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте гель после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта:

5. Наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля.
6. Различная толщина геля.
7. Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав: губки, содержащие трис-барбитальный буфер и консервант.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: пропитанные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

Н.В. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Краситель Судан черный

Состав: концентрированный спиртовой раствор красителя Судан черный.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

H302: Опасен при приеме внутрь.

P264: Тщательно вымойте после использования.

P301-312: в случае проглатывания, обратитесь в токсикологический центр / к врачу в случае недомогания.

P330: Прополощите рот.

Подготовка к использованию:

Непосредственно перед началом анализа, подготовьте для каждой рамки держателя геля 250 мл готового к использованию раствора Судана черного. Объем в 250 мл готового к использованию раствора Судана черного позволяет окрасить одну пластину с агарозным гелем.

Не рекомендуется использовать один и тот же готовый к использованию раствор для более чем одной пластины с гелем.

Важно: Хорошо встряхните концентрированный раствор Судана черного перед использованием.

Рекомендуется добавлять компоненты, строго соблюдая следующий порядок: 125 мл этилового спирта, 1,25 мл раствора Судана черного, 120 мл дистиллированной воды и 5 мл физиологического раствора (NaCl 0,9 % вес / объем). Непрерывно перемешивайте смесь при добавлении компонентов. После последнего добавления продолжайте перемешивание еще в течение 10 минут.

Заполните резервуар для красителя № 3 готовым к использованию раствором Судана черного.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Концентрированный раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

ВАЖНО: готовый к использованию раствор стабилен максимум до 12 часов при комнатной температуре (15° до 30°C). Утилизируйте неиспользованный раствор в конце дня.

Признаки ухудшения качества продукта: отсутствуют

4. Моющий раствор для аппликаторов

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: моющий раствор готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

5. Одноразовый держатель для образцов

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

6. Промокательная бумага С

Состав: тонкие листы промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

7. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

H319: вызывает серьезное раздражение глаз. P264: Тщательно вымойте после использования.

P280: Надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной

температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции и черных пятен.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства.

Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Что касается мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Используйте свежую сыворотку. Образцы следует анализировать в день сбора.

Образцы могут храниться при температуре от 2 до 8 °C до 48 часов после сбора.

Образцы, которые не следует использовать

8. Не используйте гемолизированные образцы.

9. Не используйте образцы, хранящиеся длительное время. Длительное хранение сыворотки повышает скорость миграции фракции пре-бета.

Interlab G26 серия 33 - Как начать анализ

Interlab G26 полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Краситель 3	Раствор красителя Судан черный <u>готовый к использованию</u>	0.21

2. Включите Interlab G26.

3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.

4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. (Рис.1)

5. Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек "DISTILLED WATER" (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке для промывания аппликаторов.

6. Добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек "WASHING SOLUTION" (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке для промывания аппликаторов (Рис. 2)

ВАЖНО: Перед началом любого нового анализа очистите моющую планку и снова добавьте в нее соответствующие жидкости.

7. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ). (Рис.3)

8. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов. (Рис.3)

9. Добавьте образцы, как указано ниже:

•Набор код SRE606K: добавьте 30 мкл каждого образца в лунки от позиции 1 до позиции 13.

•Набор код SRE621K: добавьте 30мкл каждого образца в лунки, расположенные в два ряда, от позиции 1 до позиции 26.

Примечание: рекомендуется включать контроль в каждый тест.

II. Подготовка миграционной камеры (рис. 4)

1. Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.
2. Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки.

ВАЖНО: доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

- При использовании набора SRE606K, вставьте две пропитанные губки в боковые слоты миграционной камеры.

ВАЖНО: не вставляйте губки в центральный слот.

- При использовании набора **SRE621K**, вставьте три губки в три слота миграционной камеры.
3. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

II. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис. 5)

1. Поместите лист промокающей бумаги С (код: SCE602C) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля. (Рис. 6)
3. Убедитесь, что гель вставлен правильно и надежно.
4. Вставьте рамку держателя геля в один из пронумерованных слотов в зоне паркинга (Рис. 7)

III. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки и нажмите кнопку запуска. Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- Очистите планку для мытья аппликаторов и снова добавьте в нее соответствующие жидкости
- Резервуар с раствором красителя Судан черный должен быть заполнен до уровня, указанного на поддоне Краситель № 3
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 3 л готового к использованию обесцвечивающего раствора;
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

ВАЖНО: Перед окончательным денситометрическим считыванием рамка доставляется в зону паркинга, и прибор останавливается: снимите гель с рамки, очистите его тыльную часть при помощи ваты, пропитанной этиловым спиртом, и поместите его обратно в рамку.

Чтобы перейти к финальной фазе считывания, вставьте рамку в соответствующий слот зоны паркинга и нажмите кнопку "Продолжить анализ" в диалоговом окне программного обеспечения Interlab G26.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

1. Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
2. Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
3. Удалите растворы из планки для промывания аппликаторов.
4. Удалите одноразовые пластины держателя для образцов.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Interlab G26 новая серия - Как начать анализ

Interlab G26 полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа и процедуры, предшествующие анализу: распределение и / или разбавление образцов в планке держателя образцов, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26 новая серия с пробоотборником.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Краситель 3	Раствор красителя Судан черный готовый к использованию	0.21 л

2. Включите прибор.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. (Рис.1)
5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) (Рис. 3).
6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов (Рис. 3). Подготовка миграционной камеры (Рис.4)
 - Извлеките миграционную камеру из прибора.
 - Откройте упаковку с пропитанными губками.

ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

 - При использовании набора SRE606K, вставьте две пропитанные губки в боковые слоты миграционной камеры.

ВАЖНО: не вставляйте губки в центральный слот.

 - При использовании набора SRE621K, вставьте три губки в три слота миграционной камеры.
 - Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

1. Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.
- ВАЖНО:** не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.
2. Вставьте гель в рамку держателя геля. (Рис. 6)
 3. Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
 4. Вставьте рамку держателя геля в один из пронумерованных слотов в предназначенной для нее зоне паркинга (Рис. 7)

IV. Загрузка образцов

Перед этапом распределения образцов, подготовьте планку держателя образца, поместив на нее одноразовую пластину держателя для образцов и закрепив ее магнитной решеткой.

Приборы с пробоотборником: чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить, следуйте нижеописанной процедуре:

1. Достаньте штативы для пробирок из прибора (Рис. 8).
2. Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
3. Вставьте штативы в прибор, так чтобы они скользнули в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок (Рис. 9). **ВАЖНО:** перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

Приборы без пробоотборника: распределите 30 мкл образца в каждую лунку в прогрессивном порядке с учетом рельефных номеров на планке держателя для образцов. Поместите планку держателя для образцов в прибор, медленно задвинув ее в предназначенный для нее паркинг.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

V. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать отбор проб и анализ, выберите номер рамки

держателя геля для обработки.

Прибор полностью автоматически выполняет все этапы: распределение образцов (только приборы с пробоотборником), нанесение, миграцию, денатурацию, окрашивание, обесцвечивание, сушку. По окончании сушки рамка будет возвращена в зону паркинга. Протрите заднюю часть геля бумагой, пропитанной этиловым спиртом. Установите гель обратно внутрь рамки, а рамку верните в ее зону паркинга.

Нажмите на кнопку "Продолжить (анализ)" в программе Interlab G26.

Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- Резервуар с раствором красителя должен содержать, по крайней мере, 0,21 л готового к использованию красителя Судан черный;
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 3 л обесцвечивающего раствора;
- Уровень жидкости в резервуаре для слива химических отходов и биологических отходов.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

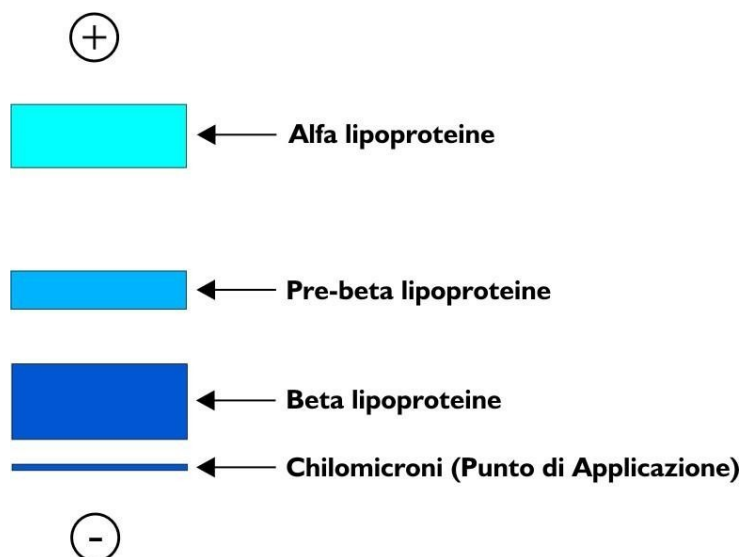
- Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
- Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
- Удалите одноразовую пластину держателя для образцов.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

Интерпретация следов липопротеинов



Punto di applicazione: точка нанесения

Оценка результатов должна проводиться путем объединения информации, полученной при визуальном осмотре фракций липопротеинов, разделенных с помощью электрофореза, с денситометрическими значениями фракций и специфическими количественными измерениями холестерина и триглицеридов. Фракции окрашены в черный цвет, в то время как фон имеет светло-серый цвет.

- Нормальный образец продемонстрирует след липопротеина с фракциями альфа, пре-бета и бета,

процентные значения которых в порядке возрастания: пре-бета, альфа и бета.

- Фракция альфа, наиболее анодная, выглядит как небольшая сфокусированная полоса, которая довольно хорошо отделяется от других фракций.
- В следе может иногда проявляться фракция, называемая пре-альфа или липоальбумин, выглядящая как расплывчатая и слабо окрашенная полоса, которая мигрирует в сторону анода относительно фракции альфа. Эта полоса появляется благодаря окрашиванию жирных кислот и лецитина, связанных с альбумином, и обычно включается в денситометрию фракции альфа.
- Полоса пре-бета выглядит как расплывчатая полоса, которая может иметь более катодную подвижность. Старение образца вызывает быструю деградацию фракции пре-бета, которая исчезает со следа. В некоторых образцах можно наблюдать раздвоение фракции пре-бета.
- Полоса бета обычно широкая и интенсивно окрашенная. Область между полосой бета и полосой пре-бета обычно имеет более интенсивную окраску, по сравнению с фоном.
- Наличие четкой черной линии в точке нанесения образца свидетельствует о наличии в образце хиломикронов.

В 1965 году Фредериксон и Лис предложили классификацию гиперлиппротеинемий.

Диапазон нормальных значений

ФРАКЦИЯ	%
Альфа	23 – 53
Пре-бета	5 – 22
Бета	39 - 70
Хиломикроны	0

Рис. 1 Стандартные пяти-фракционные профили сывороточных белков на агарозном геле.

Стандартные диапазоны нормальных значений, представленные в таблице, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна определить собственные диапазоны нормальных значений.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если значения контрольных растворов не находятся в пределах диапазона, результаты тестов, проведенных на пациентах, должны считаться подозрительными, и анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab. Результаты испытаний QC приведены в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

- Замораживание (при - 20 °C) и старение из-за длительного хранения образцов изменяют электрофоретическую подвижность липопротеинов.
- Образцы, собранные с антикоагулянтом гепарином, могут продемонстрировать отсутствие фракции пре-бета.

Чрезвычайно важно следовать инструкциям, описанным в разделе "Сбор, обработка и хранения образцов" настоящего документа.

Отклонение от указанной процедуры может повлиять на результаты.

Рабочие характеристики

Прецизионность (внутри анализа)

Три различных образца были проанализированы на Interlab G26 для этого исследования; для каждого образца было выполнено тринадцать повторений на одной и той же пластине с агарозным гелем с использованием одной и той же партии реагентов из набора SRE606K. Следы были подвергнуты

визуальному контролю, при котором была подтверждена эквивалентность качества. Для каждой фракции были рассчитаны среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV). Следующая таблица демонстрирует значения, полученные для образца.

Фракция липопротеинов	Среднее значение	SD	CV (%)
Альфа	8.35	0.47	5.64
Пре-бета	15.92	0.74	4.65
Бета	75.70	0.91	1.21

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реагентов из набора SRE606K, были проанализированы три образца в серии из десяти пластин с агарозным гелем. Следы были подвергнуты визуальному контролю, при котором была подтверждена эквивалентность качества. Для каждой фракции были рассчитаны среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV).

Фракция липопротеинов	Среднее значение	SD	CV (%)
Альфа	42.10	1.05	2.50
Пре-бета	8.17	0.60	7.33
Бета	49.72	1.23	2.47

Точность

Семьдесят образцов пациентов, как нормальных, так и с подозрением на наличие патологии, были подвергнуты обычным анализам в лаборатории больницы. Образцы были проанализированы как при помощи набора Interlab для липопротеинов (SRE606K) и прибора Interlab G26, так и при помощи системы с агарозным гелем, имеющейся в свободной продаже, следуя инструкциям поставщика. Сравнение результатов, полученных с помощью набора Interlab для липопротеинов, с результатами, полученными с использованием имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем, проанализированных путем визуального осмотра, выявило эквивалентные следы без ложноотрицательных или ложноположительных результатов. Исследование показало коэффициенты корреляции выше 0,97 и продемонстрировало 100% соответствие стандартному методу. Эти результаты показывают, что тесты Interlab для липопротеинов в основном эквивалентны стандартной системе, имеющейся в свободной продаже. Результаты тестов представлены в таблице:

Фракция липопротеинов	Наклон	у-перехват	Коэффициент корреляции
Альфа	0,97	1,80	0.98
Пре-бета	0,97	0,34	0.99
Бета	0,98	0,40	0,99
Хиломикроны	0,99	0,06	0,98

Сравнение между рядом 1 и рядом 2 на одной и той же пластине с агарозным гелем (для набора SRE621K)

Это исследование было проведено с использованием двадцати шести различных образцов. Для каждой пластины с агарозным гелем один и тот же набор из тринадцати образцов был проанализирован по ряду 1 (позиции от 1 до 13) и по ряду 2 (позиции от 14 до 26). Было продемонстрировано полное соответствие между данными двух рядов образцов. Таким образом, стало возможным распространить результаты исследования прецизионности и точности, выполненного с набором SRE606K также и на набор SRE621K.

Фракция липопротеинов	Наклон	у-перехват	Коэффициент корреляции
Альфа	0.99	1.60	0.99
Пре-бета	0.98	0.44	0.98
Бета	0.98	0.50	0,97

Хиломикроны	0.97	0.09	0.98
-------------	------	------	------

Чувствительность

Было проведено последовательное разведение образцов сыворотки для оценки чувствительности. Разбавленные образцы были подвергнуты электрофорезу при помощи Interlab G26 с использованием наборов Interlab. Были обнаружены полосы, имеющие концентрации, превышающие:

- 15 мг/дл для альфа-липопротеинов
- 15.4 мг/дл для пре-бета-липопротеинов
- 4.17 мг/дл для бета-липопротеинов

Справочная литература

1. Fredrickson, D.S. et al.
System for Phenotyping Hyperlipoproteinemias. Circulation, 31(3) :321-327, 1965.
2. Mills, G.L. et al.
A Guidebook to Lipoprotein Techniques. Elsevier 1989.
3. Henry, R.J. Ed.
Clinical Diagnosis and Management of Laboratory Methods, 17th Ed. W.B. Saunders Co., new York, 194-201, 1984.
4. Gambert, P. et al.
Human Low Density Lipoproteins Surfactant. J of Lipid Research, 1990, Vol.31, 1199-1210.

Наборы для определения липопротеинов

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE606K	Interlab G26	130
SRE612K	Interlab G26	260

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 01/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

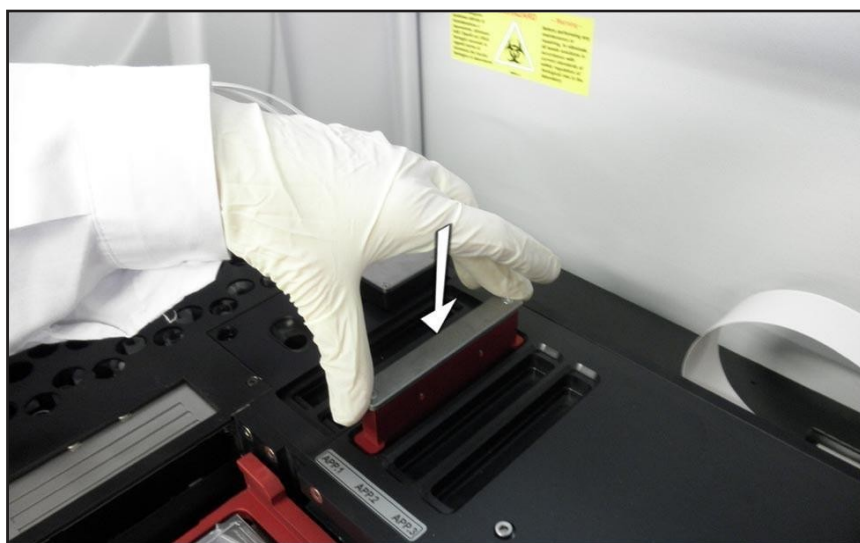


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

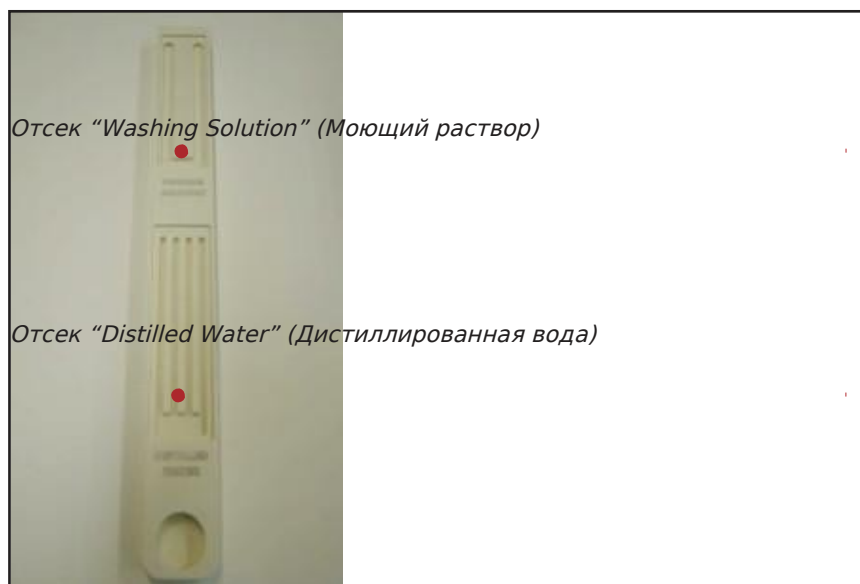


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26 (только серия 33)

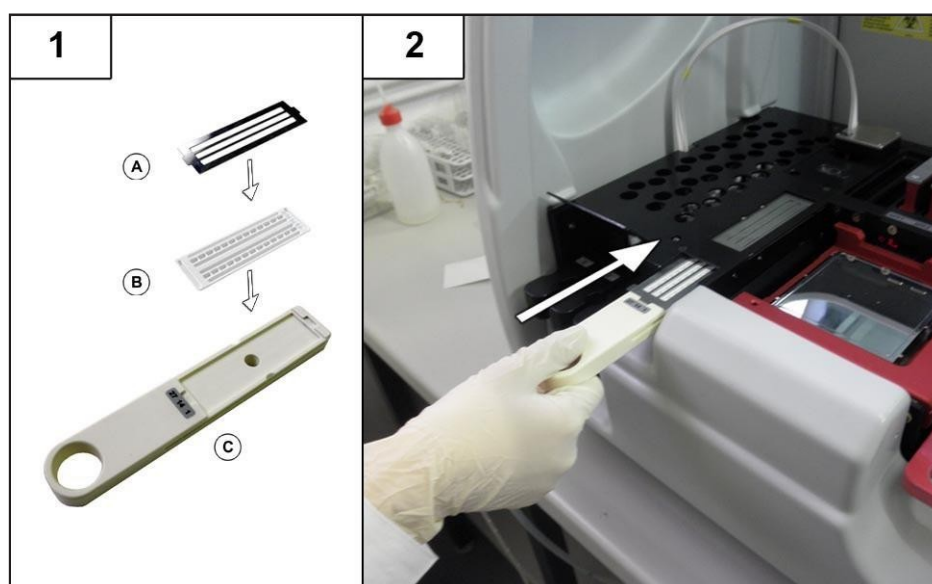


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

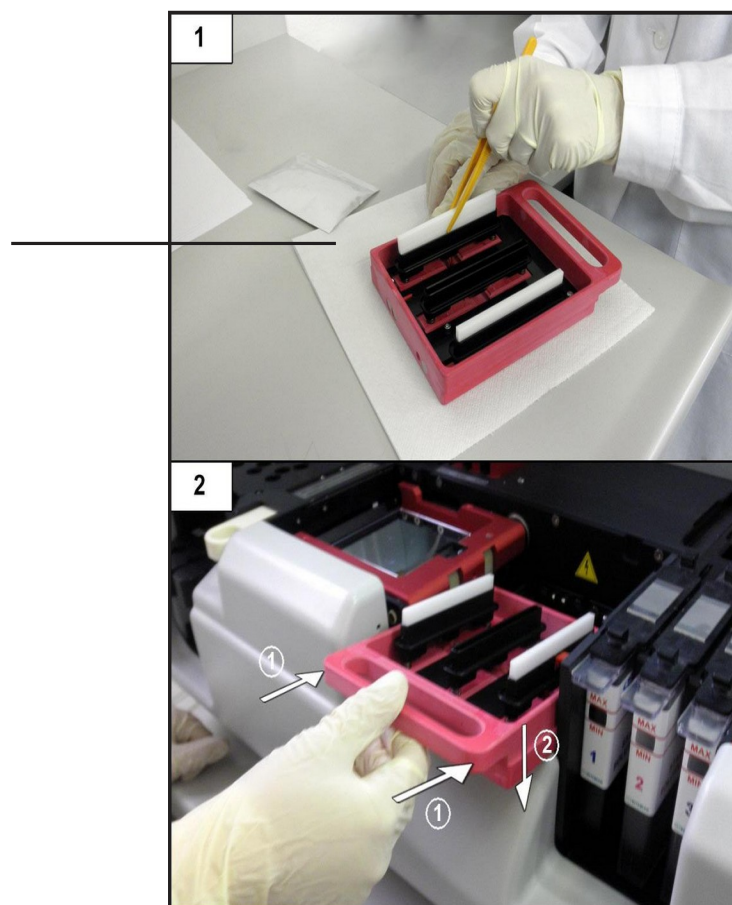


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

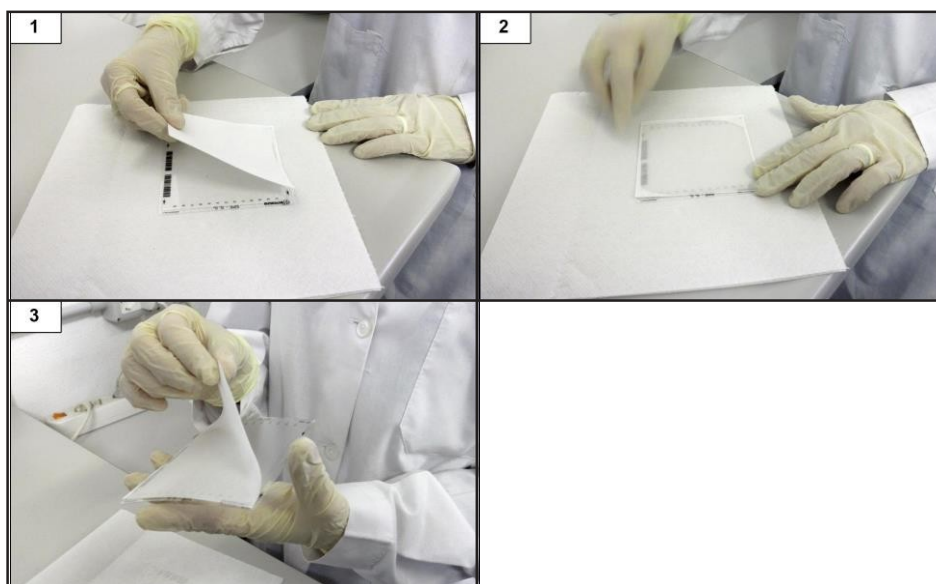


Рис.5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

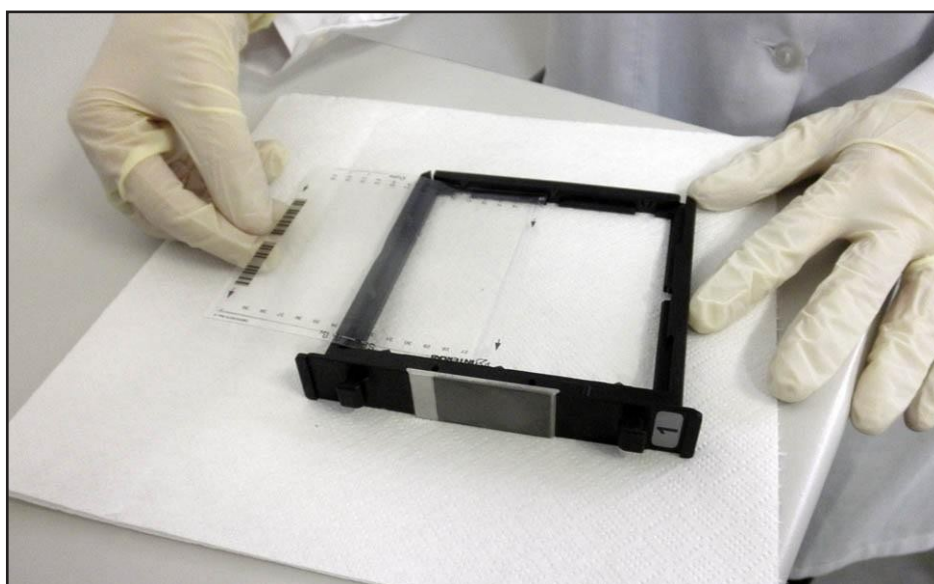


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

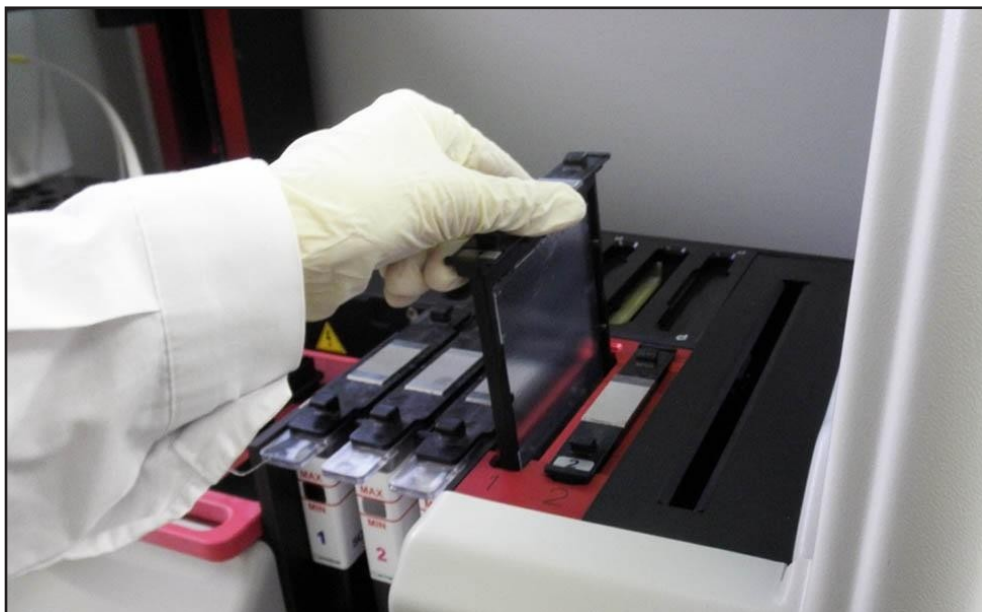


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)

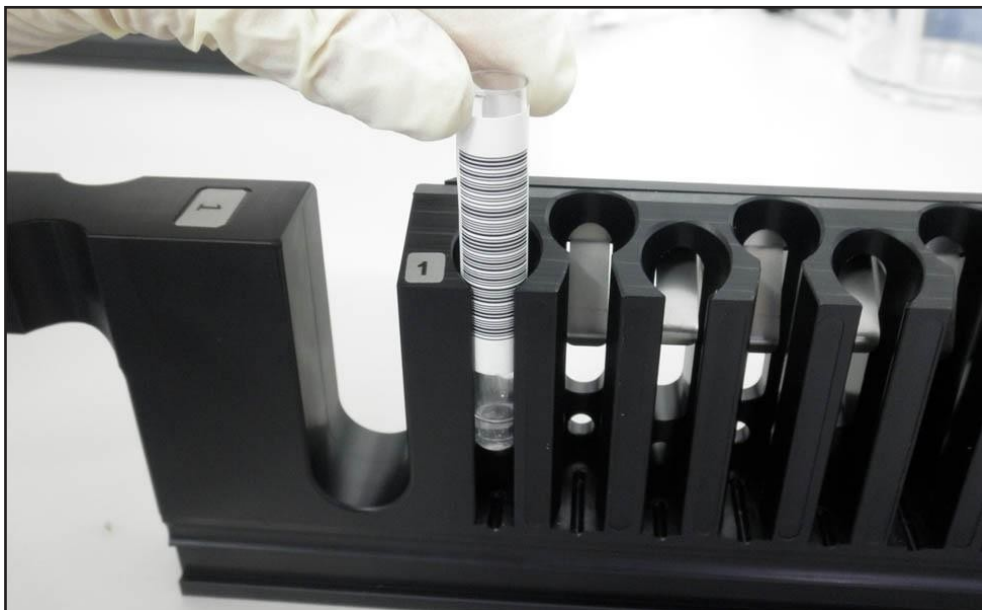


**Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок
(только для приборов со встроенным пробоотборником)**



**Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок
(только для приборов со встроенным пробоотборником)**

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г. 



набор для определения белков сыворотки высокого разрешения на 13 образцов (KIT FOR HIGH RESOLUTION PROTEINS)

ДЛЯ: Interlab G26

Код набора: SRE607K

Применение набора

Набор для определения белков сыворотки высокого разрешения на 13 образцов SRE607K позволяет разделить белки сыворотки, мочи и ликвора (или спинномозговой жидкости) с помощью электрофореза на пластинах с агарозным гелем. Белки, разделенные в электрофоретическом следе, подвергаются визуальному осмотру для выявления аномальных профилей, которые включают в себя как качественные изменения полос, так и появление новых полос в следе.

Набор SRE607K был разработан для использования с полностью автоматизированными приборами Interlab G26.

Краткое резюме

Электрофорез высокого разрешения (H.R.) позволяет разделять на отчетливые полосы различные белковые компоненты электрофоретического следа, полученного от сыворотки, мочи или ликвора.

Техника высокого разрешения, используемая для анализа белков сыворотки, позволяет дополнительно улучшить разрешение тех белковых компонентов, которые требуют более углубленного уровня изучения. Характеристика фенотипов альфа-2-макроглобулина, то есть анодного компонента фракции альфа-2, вариантов трансферрина и идентификация низкоконцентрированных олигоклональных компонентов - это только некоторые примеры применения этого метода для детального анализа белков сыворотки.

Белки мочи в основном получаются из белков плазмы, которые фильтруются через почки. При нормальной ситуации существует система фильтрации, которая очень эффективно предотвращает прохождение белков с высокой молекулярной массой через клубочки, т. е. основную структуру фильтрации в почке. Белки с низкой молекулярной массой могут проходить свободно, и большая их часть реабсорбируется в канальцах. Как правило, все молекулы с молекулярной массой выше 69 кДа не проходят через клубочки; на самом деле, прохождение белков плазмы через клубочковый барьер является функцией их молекулярного размера, электрического заряда и молекулярной конфигурации. Альбумин и трансферрин, с молекулярной массой 66,7 кДа и 79,6 кДа соответственно, практически полностью не проходят, и лишь незначительная часть каждого из этих белков подвергается ультрафильтрации. Поэтому небольшие количества альбумина и трансферрина могут быть обнаружены с помощью электрофореза H.R., что вполне естественно для нормального следа. Количество белка, которое физиологически выводится с мочой, варьируется от где-то 50 до 150 мг в сутки. Состояние повышенной концентрации белка в моче, также называемое протеинурией, или присутствие аномальных белков плазмы в электрофоретическом следе мочи имеет большое значение при оценке функции почек или при выявлении других патологических состояний. За исключением постуральной или ортостатической протеинурии и непостоянной протеинурии, постоянно повышенная протеинурия всегда должна рассматриваться как патологический признак. Протеинурия часто имеет отношение к пониженной канальцевой реабсорбции, но в большинстве случаев она возникает из-за проблем, связанных со снижением проницаемости клубочков. Электрофорез мочи в агарозном геле является эффективным методом обнаружения аномальных белков в моче. Нормальные и аномальные полосы в моче идентифицируются путем сравнения их позиции с позицией полос в следе белка сыворотки, используемом в качестве контроля. Электрофорез белков H.R. должен включать мочу и сыворотку одного и того же пациента, проанализированные одновременно на одной и той же пластине с агарозным гелем, для соответствующей сравнительной оценки. Повышение концентрации обычно присутствующих полос или наличие дополнительных полос в электрофоретическом следе мочи при H.R. часто требует дополнительного исследования различными методами (например, иммунофиксация для идентификации белков Бенс-Джонса). **ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:** аномальные белки могут присутствовать в моче, даже при нормальной протеинурии!

Ликвор - это прозрачная жидкость, секретируемая сосудистым сплетением, которая циркулирует в субарахноидальном пространстве и в позвоночном канале. Белки с низкой молекулярной массой, присутствуют в более высокой концентрации, чем белки с высокой молекулярной массой. Электрофорез ликвора в H.R. используется для идентификации олигоклональных компонентов и асиалотрансферрина.

Принцип анализа

Электрофорез позволяет разделять белки на основе их различной электрофоретической подвижности при воздействии электрического поля. Фактически каждый белок имеет электрический заряд благодаря наличию положительно или отрицательно заряженных групп. Результирующий заряд определяет характеристики электрофоретической миграции каждого вида белка при определенном значении pH. При помощи метода

Interlab H.R. для белков белки разделяются при щелочном pH с помощью зонального электрофореза на пластинах агарозного геля. В конце электрофоретического разделения полос с пластины агарозного геля удаляют жидкость, её окрашивают при помощи кислотного фиолетового, обесцвечивают и высушивают. Визуальный осмотр следа проводится для выявления, в случае анализа мочи, наличия белков клубочкового, канальцевого или смешанного происхождения и моноклональных полос, включая интактные иммуноглобулины и свободные легкие цепи.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

Код набора: SRE607K

130 тестов, 13 образцов для гелевой пластины

Код	Описание	Количество
SFE 169M	Пластины с агарозным гелем	10
SCE 162M	Пропитанные губки (2 шт.)	10
SRE 634L	Краситель кислотный фиолетовый (500мл)	1
SAE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1
SCE 602A	Промокательная бумага (10 шт.)	1

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Код	Описание	Кол-во
SRE201M	Упаковка обесцвечивающего раствора	6X100 мл
SRE150M	Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) для Interlab G26 серия 33	1
SCE123A	Сыворотка контрольная нормальная	6 ампул
SCE126A	Сыворотка контрольная патологическая	3 ампулы

- Микропипетки для дозирования 100 мкл, 1000 мкл; пипетки для дозирования 10 мл.
- Дистиллированная вода.
- Физиологический раствор (NaCl 0,9% вес / объем).

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в трис-барбитальном буфере, с добавлением консерванта и стабилизатора.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Не охлаждайте и не замораживайте пластины!

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении

Пластины с гелем стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте гель после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта:

- Наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля.
- Различная толщина геля.
- Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав: губки, содержащие трис-барбитальный буфер и консервант.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: пропитанные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: выбросьте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

N.B. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Краситель кислотный фиолетовый

Состав: раствор кислотного фиолетового в кислотном растворе.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: Готов к использованию

Перемешайте в течение приблизительно 10 минут до полного растворения красителя.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Раствор в поддоне для окрашивания необходимо заменять после 5 циклов окрашивания (пять пластин с агарозным гелем)

Признаки ухудшения качества продукта: отсутствуют

4. Моющий раствор для аппликаторов

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: моющий раствор готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

5. Одноразовый держатель для образцов

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

6. Промокательная бумага

Состав: тонкие листы промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

7. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; НЕ ВХОДИТ В НАБОР).

Состав: концентрированный раствор лимонной кислоты в водном растворе.

Продукт классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями). Поэтому продукту требуется паспорт безопасности в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 1907/2006 и последующих поправок к нему.

Дополнительные сведения, касающиеся рисков для здоровья и/или окружающей среды, приведены в разделе 11 и 12 паспорта безопасности.

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

P264: Тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции и черных пятен.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства.

Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, хранение и обработка образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Для электрофоретического теста рекомендуется использовать мочу, собранную в течение суток; можно использовать первую утреннюю мочу.

Рекомендуется проводить электрофоретический тест на свежих образцах из-за денатурации белка, которая происходит следом за изменением со временем pH образца.

Хранение образца

Образец	Условия и длительность хранения
Сыворотка	Одна неделя при 2 - 8 °C; один месяц при -20 °C
Моча	Одна неделя при 2 - 8 °C; один месяц при -20 °C
Ликвор	Одна неделя при 2 - 8 °C; один месяц при -20 °C

ВАЖНО: центрифугируйте образцы мочи перед использованием.

Подготовка образца

- Сыворотка: разбавьте сыворотку 1:20 при помощи нормального физиологического раствора (NaCl 0,9% вес / объем).
- Моча: если протеинурия составляет <5 мг/дл, рекомендуется **концентрировать** образец до значения концентрации общих белков приблизительно 100 мг/дл.
- Моча: если протеинурия составляет >200 мг/дл, рекомендуется **разбавить** образец физиологическим раствором (0,9% вес / объем NaCl) до значения концентрации общих белков около 200 мг/дл.
- Концентрируйте** образцы *ликвора* до достижения концентрации общего белка 1000 мг/дл.

Образцы, которые нельзя использовать

- Не используйте гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз может привести к аномальной дополнительной полосе в зоне альфа-2 и / или катодному сдвигу зоны альфа-2.
- Избегайте образцов плазмы. Фибриноген производит полосу, которая может быть ошибочно интерпретирована как предполагаемая моноклональная полоса.
- Не используйте хранимые долгое время пробы мочи и сыворотки из-за возможного разложения белка.
- Использование размороженных или хранящихся в течение длительного времени образцов может привести к осаждению денатурированных белков или липопротеинов в точке их нанесения.

Interlab G26 серия 33 - Как начать анализ

Interlab G26 серия 33 полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

- Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0.21

Включите Interlab G26.

- Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
- Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
- Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек “DISTILLED WATER” (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке. **(Рис. 2)**
- Добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек “WASHING SOLUTION” (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке. **(Рис. 2)**

ВАЖНО: проверяйте уровень жидкости в планке для мытья перед началом каждого нового анализа.

- Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "portacampioni" (ОБРАЗЕЦ). **(Рис.3)**
- Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**
- Добавьте образцы, как указано ниже: **(Рис.3)**

Набор код **SRE607K**: добавьте **30мкл** каждого образца в лунки от позиции 1 до позиции 13.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

- Подготовка миграционной камеры **(рис. 4)**

- Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.
- Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки.

ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

- Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральные слоты.
- Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

II. Подготовка пластины с агарозным гелем **(Рис. 5)**

- Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

- Вставьте гель в рамку держателя геля. **(Рис. 6)**
- Убедитесь, что пластины геля вставлены правильно и надежно.
- Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. **(Рис. 7)**

III. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выбрав ранее установленный метод.

Объем готового к использованию обесцвечивающего раствора в резервуарах позволяет обрабатывать четыре рамки держателя геля независимо от количества вставленных гелей.

Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- очистите планку для мытья аппликаторов и снова добавьте в нее соответствующие жидкости;
- резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX;
- резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора;
- уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

- Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
- Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
- Удалите жидкости из планок для мытья; снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки “portacampioni” (образец).
- Удалите одноразовые пластины держателя для образцов.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Interlab G26 новая серия - Как начать анализ

Interlab G26 полностью автоматически выполняет все этапы процедуры анализа и процедуры, предшествующие анализу: распределение и / или разбавление образцов в планке держателя образцов, нанесение образцов на

пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание, сушку и денситометрическое считывание.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации прибора Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0,21
Промывание 1	Дистиллированная вода	2

2. Включите прибор.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "porta campioni" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис. 3)**.
6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**

II. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

- Извлеките миграционную камеру из прибора.
- Откройте упаковку с пропитанными губками.

ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

1. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты миграционной камеры. Не вставляйте губки в центральные слоты.
- Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

1. Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля. **(Рис. 6)**
3. Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. **(Рис.7)**

IV. Загрузка образцов

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить, следуйте нижеописанной процедуре:

1. Достаньте штативы для пробирок из прибора **(Рис. 8)**.
2. Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
3. Вставьте штативы в прибор, так чтобы они скользнули в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок **(Рис. 9)**.

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку в каждый тест.

V. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать отбор проб и анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

Объем готового к использованию обесцвечивающего раствора в резервуарах позволяет обработать десять рамок держателя геля. Раствор красителя позволяет окрасить десять пластин.

Прежде чем начать новый цикл, проверьте следующее:

- резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX;

- резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора;
- уровень жидкости в резервуаре для слива химических отходов и биологических отходов.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

1. Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
2. Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
3. Удалите одноразовые пластины держателя для образцов.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

Электрофорез в Н.Р., выполненный с помощью набора SRE607K, это качественный метод, который позволяет анализировать следы белков сыворотки, мочи и ликвора

След белков сыворотки

- Гетерозиготность альфа-1-антитрипсина: наличие двух равных полос в зоне альфа-1.
- Варианты альфа-1-антитрипсина: наличие в зоне альфа-1 полосы, электрофоретическая подвижность которой несопоставима с нормальной альфа-1.
- Фенотипы альфа-2-макроглобулина: наличие полос, различающихся по количеству, позиции и размеру, в анодной части зоны альфа-2, соответствующих трем основным фенотипам.
- Гетерозиготность трансферрина: наличие двух равных полос в зоне бета-1.
- Олигоклональность в зоне гамма: наличие двух или более полос, сфокусированных в гамма-зоне.

След белков мочи

Электрофорез белков Н. Р. выполненный с помощью набора SRE607K, это качественный метод, который позволяет определить различные типы протеинурии.

1. **Физиологическая протеинурия:** альбумин проявляется в виде бледной полосы; также может присутствовать полоса трансферрина, которая выглядит слабоокрашенной.

2. **Клубочковая протеинурия**

- **Селективная:** четко окрашенные полосы альбумина (более 80%) и трансферрина.
- **Неселективная:** электрофоретический след мочи показывает прогрессирующее появление тех же полос, что присутствуют в белке сыворотки. След похож на след сыворотки. Чем больше количество полос в электрофоретическом следе мочи, тем серьезнее повреждение почек.

3. **Канальцевая протеинурия:** альбумин представлен в виде очень бледной полосы, в то время как полосы альфа-1, альфа-2, бета и зона гамма представляют собой преобладающие фракции. Этот след часто наблюдается при четырех состояниях: врожденная тубулярная нефропатия, тубулоинтерстициальный нефрит, хронический пиелонефрит и поликистоз почек.

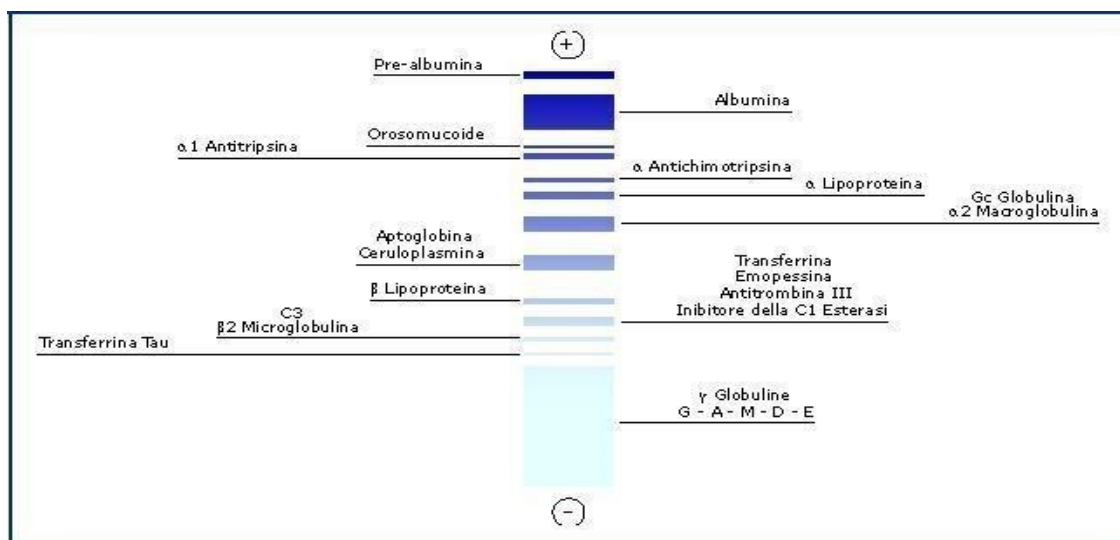
4. **Протеинурии, связанные с дисглобулинемиями:** одна или несколько полос в зоне гамма, продуцируемых молекулами интактных иммуноглобулинов, свободными легкими цепями (наиболее распространенный вариант) или тяжелыми цепями. Легкие цепи k имеют частоту, в два раза превышающую частоту легких цепей лямбда. При моноклональной дисглобулинемии IgG или IgA (не миеломы) протеинурия может быть физиологической, и могут иметься в наличии свободные легкие цепи (например, белки Бенс-Джонса).

След белков ликвора

- Асиалотрансферрин: наличие сфокусированной полосы в зоне бета-2.
- Олигоклональность в зоне гамма: наличие двух или более полос, сфокусированных в гамма-зоне.

ВАЖНО: наличие аномальной полосы всегда требует дальнейшего лабораторного исследования, при котором используются различные методы (SDS-PAGE, нефелометрические измерения, иммуноанализы или иммунофиксация для идентификации свободных легких цепей или любых моноклональных полос).

Интерпретация следов белков Н.Р.:



Контроль качества

Рекомендуется, чтобы контрольные сыворотки SCE123A и / или SCE125A включались в анализ вместе с образцами пациентов, как указано в действующих руководствах или директивах. Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если значения контрольных сывороток не находятся в пределах диапазона, результаты тестов, проведенных на пациентах, должны считаться подозрительными, и анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab. Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите раздел "Образцы, которые нельзя использовать" раздела "Сбор, обработка и хранение образцов" настоящего документа. Неправильно хранящиеся образцы могут содержать денатурированные белки. Чрезвычайно важно следовать инструкциям, описанным в разделе "Сбор, обработка и хранения образцов" настоящего документа.

Отклонение от указанной процедуры может повлиять на результаты.

Рабочие характеристики

Прецизионность (внутри анализа)

Для этого исследования были проанализированы три образца мочи; для каждого образца было проведено тринадцать повторов на одной и той же пластине с агарозным гелем, с тем же самым номером партии набора. Электрофоретические следы были подвергнуты визуальному осмотру. Все дорожки продемонстрировали идентичный след.

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реагентов были проанализированы четыре образца мочи (два нормальных и два патологических) в серии из десяти пластин с агарозным гелем.

Электрофоретические следы были подвергнуты визуальному осмотру. Все дорожки продемонстрировали абсолютно одинаковый след.

Точность

Было проанализировано тридцать четыре образца мочи пациентов, как нормальных, так и с подозрением на патологию. Образцы были проанализированы при помощи Interlab G26 с использованием набора для белков H.R. Interlab SRE607K и при помощи имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем. Сравнение полученных результатов продемонстрировало полное соответствие данных, без ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

Чувствительность

Были проведены последовательные разведения патологической мочи, содержащей подтвержденный белок Бенс-Джонса и альбумин. Чувствительность была определена на основании наибольшего разведения, которое давало четко видимую полосу после окрашивания кислотным фиолетовым.

Самая низкая концентрация выявленной полосы Бенс-Джонса составила 1,5 мг/дл. Самая низкая концентрация выявленной полосы альбумина составила 2,35 мг/дл.

Справочная литература

1. Norden A.G.W., et all.
Immunoglobulin light-chain immunoblots of urine proteins from patient with tubular and Bence-Jones proteinuria. CCA 166, (1987), 307-315.
2. Donaldson M.D.C., Chambers R.E., Woolridge M.W., Whitcher J.T.
Stability of alpha1-microglobulin, beta2-microglobulin and retinol binding protein in urine. CCA.179,(1989),73-78.
3. Waller K.L., Ward K.M., Mahan J.D., Wismatt D.K.
Current concepts in proteinuria. Clin.Chem., Vol. 35, N°5, (1989), 755-765
4. *Nephrotoxicité des protéines de Bence-Jones. The New England Journal Of Medecine, 1991, 334 : 1845-1851.*
5. Khan S.N.
Dear Dr (Bence) Jones... Clin.Chem. 1991, 37:N°9.
6. Andrews, A.T.
Electrophoresis: Theory, Techniques and Biochemical and Clinical Applications. 2em ED.(1986). Oxford, Clarendon Press.
7. Burtis Carl A., and al.
Text Book of Clinical Chemistry. 2em EC (1986) Saunders W.B. Co. Philadelphia, Pennsylvania.
8. Widmann's.
Clinical Interpretation of Laboratory Tests. Davis F.A. Company, Philadelphia, (1991).
9. Chevigne R.
Etudes des proteines urinaires par electrophoreses sans concentrations.

Набор для определения белков сыворотки высокого разрешения на 13 образцов

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE607K	Interlab G26	130

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в **Interlab-srl** по телефону **+39 06 22754350** или на электронный адрес **info@interlab-srl.com**.

Редакция от 01/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

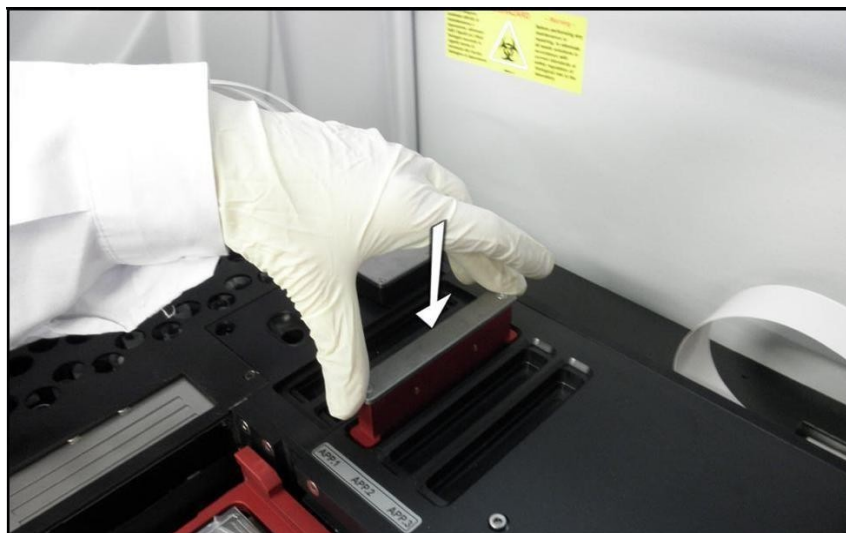


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

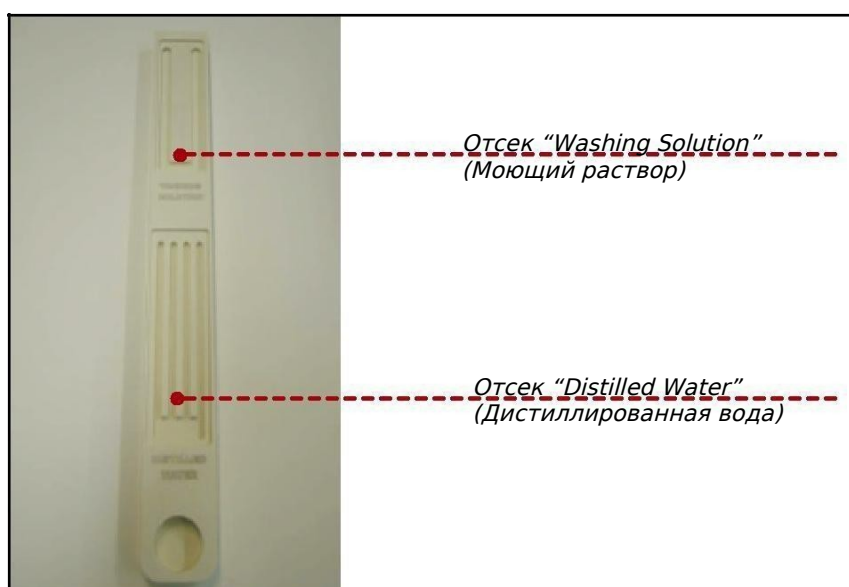


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26 (только серия 33)

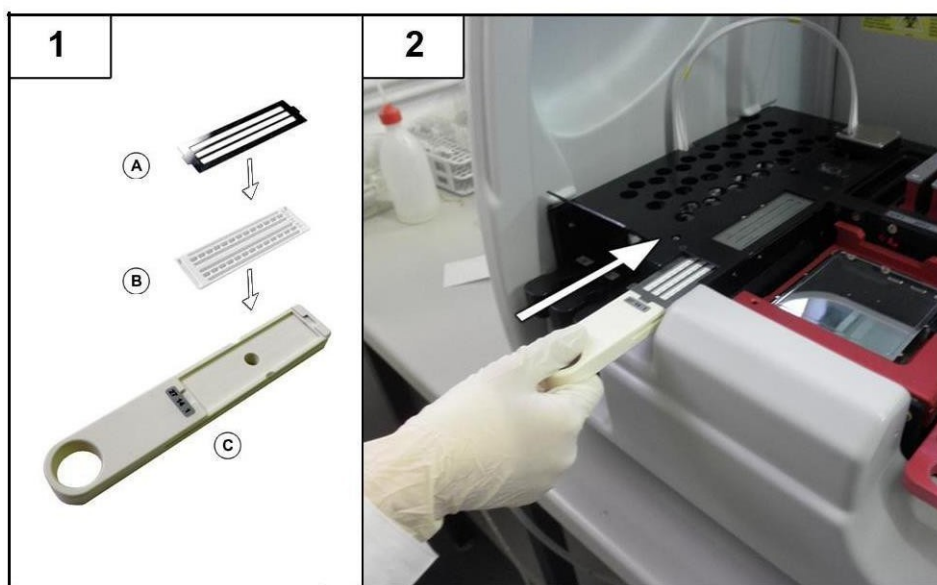


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

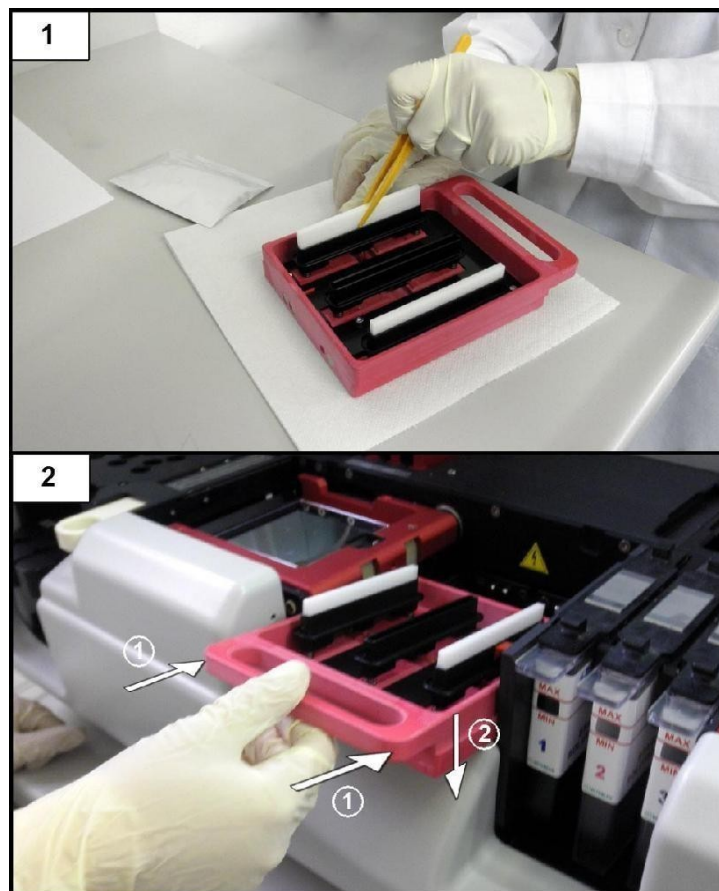


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

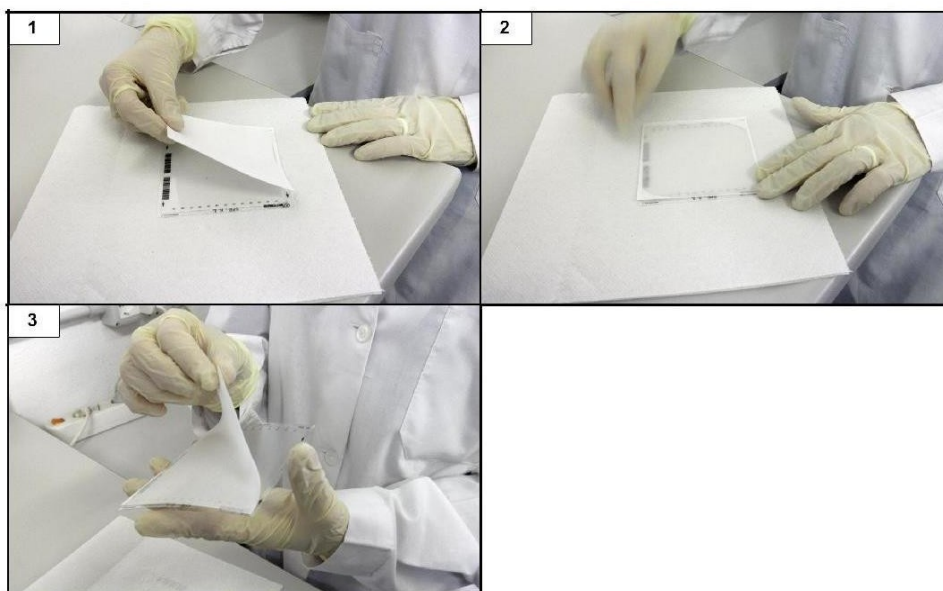


Рис. 5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

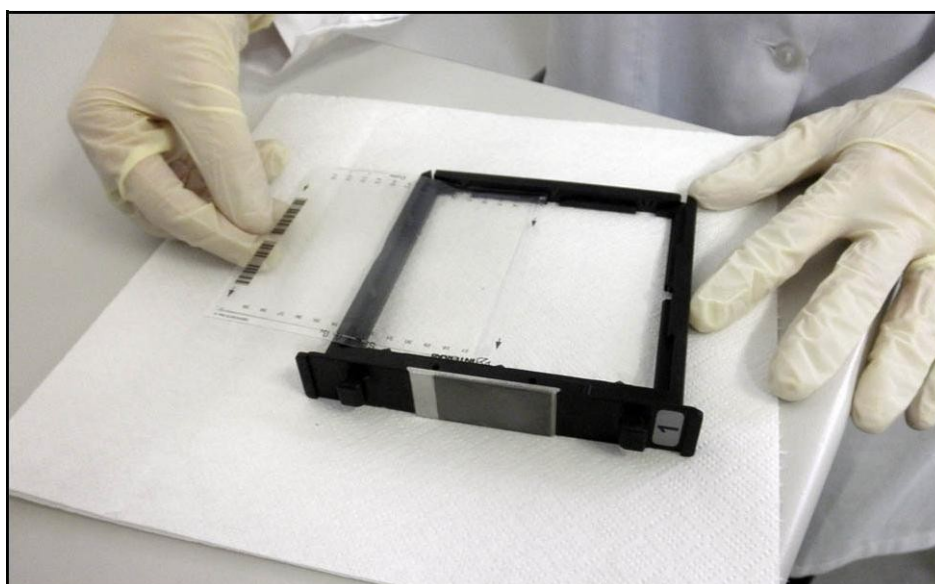


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

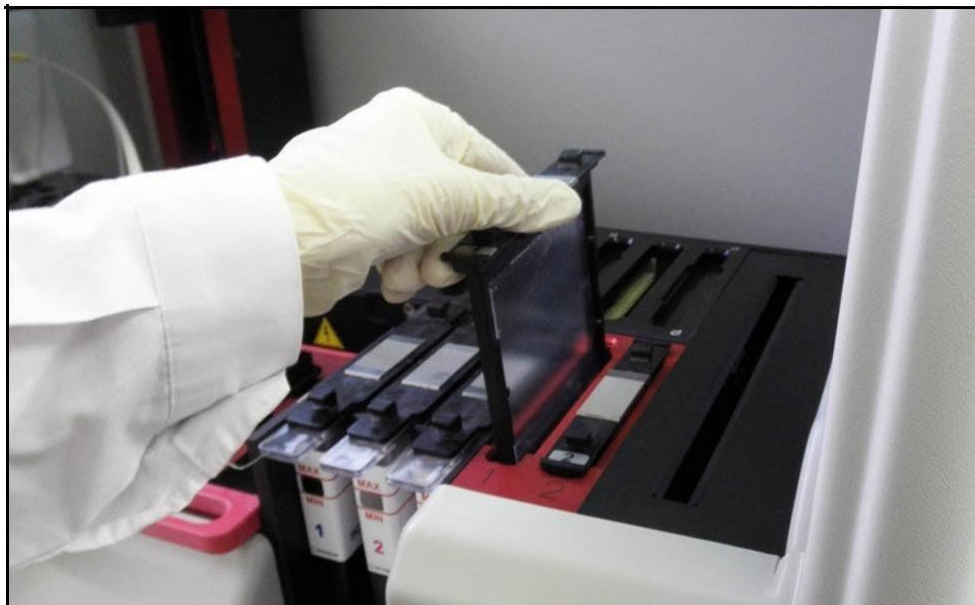


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



**Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок
(только для приборов со встроенным пробоотборником)**



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок
(только для серии со встроенным пробоотборником)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г. 



Набор для исследования изоферментов ЩФ (KIT FOR ALP ISOENZYMES)

Реакционная смесь для исследования изоферментов щф (ALP REACTION SYSTEM)

ДЛЯ: INTERLAB G26

Код набора: SRE610K

Код набора реакционной системы: SCE610M с EASY MASK

Применение набора

Набор SRE610K для исследования изоферментов щелочной фосфатазы дает возможность проведения количественной и качественной идентификации изоферментов щелочной фосфатазы в сыворотке человека посредством электрофореза. Набор SRE610K, произведенный компанией Interlab, используется вместе с полностью автоматизированными приборами Interlab G26.

Краткое резюме

Щелочная фосфатаза (ЩФ) является ферментом, присутствующим во всех органах и тканях; она имеет более высокие концентрации в печени, желчных протоках, плаценте и костях. Ткань, поврежденная или подверженная патологическому состоянию, высвобождает ферменты в кровь, поэтому аномальные значения ЩФ в сыворотке наблюдаются при многих клинических состояниях, включая патологию костей. ЩФ сыворотки также увеличивается при некоторых нормальных состояниях (например, во время нормального роста костей) или в ответ на прием некоторых лекарств.

Существует множество вариантов ЩФ, называемых изоферментами. Различные типы изоферментов, каждый из которых имеет свою собственную структуру, могут быть идентифицированы в разных тканях (например, костный и печеночный изоферменты ЩФ имеют разные структуры), и их можно по-отдельности количественно оценить в лаборатории. Тест на изоферменты ЩФ проводится, когда возникает необходимость определить участок тела, орган или ткань, подверженные патологическому состоянию.

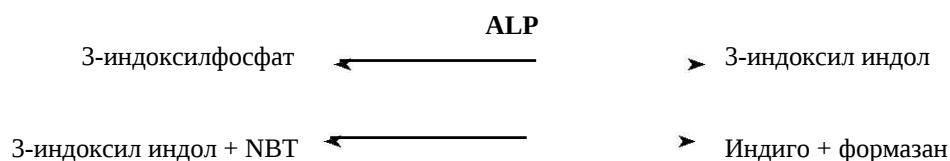
Существует четыре основных изофермента ЩФ: костный, печеночный, кишечный и плацентарный. Плацентарный изофермент в норме наблюдается только у беременных женщин. При повышенной концентрации общего ЩФ, сильнее всего повышается печеночная изоформа. При заболеваниях печени концентрация печеночной изоформы ЩФ в крови на начальной стадии повышается раньше, нежели концентрация других элементов, при помощи которых можно оценить функции печени. Широкая группа состояний, связанных с повышенным уровнем печеночной ЩФ, включает острый гепатит, цирроз печени, стеатоз, заболевания печени, вызванные приемом лекарств, обструкцию желчных протоков, вызванную раком головки поджелудочной железы, сужение желчного протока, первичный билиарный цирроз и метастатический рак печени.

Повышенные уровни костного изофермента наблюдаются вследствие увеличения остеобластической активности. Эта изоформа обычно повышена у растущих детей и взрослых старше 50 лет. Крайне высокие значения ЩФ связаны с повышением костного изофермента, вызванного болезнью Педжета или патологией почек. Необычно высокий уровень костной изоформы также может свидетельствовать о наличии опухоли кости.

Кишечная щелочная фосфатаза обычно присутствует в сыворотке крови людей, имеющих группу крови В или О, особенно после употребления пищи с высоким содержанием жиров. Появление этой полосы заставляет предположить наличие патологического состояния при перфорации кишечника, язвенной болезни кишечника и, в меньшей степени, при циррозе печени. Острый инфаркт кишечника вызывает выделение кишечной ЩФ из слизистой оболочки.

Принцип анализа

Изоферменты ЩФ разделяются на основании их подвижности на пластинах с агарозным гелем. После миграции каждая фракция может быть выделена с помощью следующей ферментативной реакции:



**СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА
SRE610K 130 тестов**

Код	Описание	Количество
SFE180M	Пластины с агарозным гелем	10
SCE152M	Пропитанные губки (2 шт.)	10
SAE606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1
SCE602A	Промокательная бумага А (10 шт.)	2
	SCE610M*	1
Код	Описание	Количество
SCE220M	Субстрат для ИЦФ	2
SCE223M	Нитросиний тетразолий для ИЦФ	10
SCE121M	Нейраминидаза для ИЦФ	1

***Продукт SCE610M, 'реакционная система для набора ИЦФ' должен храниться при 2 - 8 °С.**

ВНИМАНИЕ: этот набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*! Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять инструкции к данной процедуре.

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Микропипетка для дозирования 100 мкл и 1000 мкл.
- Обесцвечивающий раствор: 10%-ный водный раствор уксусной кислоты.
- Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) (Ref.: SRE150M) только для Interlab G26 серия 33
- **Easy Mask (SAE910M) и трафарет для ИЦФ(R000170)**
- Обесцвечивающий раствор (код SRE201M)

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в трис-барбитальном буфере, с добавлением консерванта и стабилизатора.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Не охлаждайте и не замораживайте пластины!

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении. Не используйте гель после даты истечения срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта:

- Наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля.
- Различная толщина геля.
- Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав: губки, содержащие трис-барбитальный буфер и консервант.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: пропитанные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30 °C). Пропитанные губки

стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: выбросьте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

N.B. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Моющий раствор для аппликаторов

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: моющий раствор готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30 °С). Раствор стабилен до даты истечения срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

4. Одноразовый держатель для образцов

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30 °С).

5. Промокательная бумага А

Состав: тонкие листы промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30 °С).

6. Обесцвечивающий раствор 1

Приготовьте 10% (объем / объем) раствор уксусной кислоты в дистиллированной воде.

7. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; не входит в набор)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями). Поэтому продукту требуется паспорт безопасности в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 1907/2006 и последующих поправок к нему.

Дополнительные сведения, касающиеся рисков для здоровья и/или окружающей среды, приведены в разделе 11 и 12 паспорта безопасности.

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

P264: Тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°С) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции и черных пятен.

8. Набор реакционная система (SCE610M)

8.1 Субстрат для ЩФ

Состав: водный раствор, содержащий индоксилфосфат в щелочном буферном растворе.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

R20/21/22: опасен при вдыхании, соприкосновении с кожей и проглатывании.

S 9: храните сосуд в хорошо проветриваемом месте.

S36/37: используйте соответствующую защитную одежду и перчатки.

S60: этот материал и его контейнер должны быть утилизированы как опасные отходы. Содержит: тиомерсал.

Подготовка к использованию: раствор готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните субстрат при температуре от 2° до 8°C. Субстрат стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: изменение цвета с желтого на зеленый. Наличие осадка.

8.2 Нитросиний тетразолий для ЩФ

Состав: продукт содержит нитросиний тетразолий.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

Информация об опасности:

H370: Наносит вред органам.

H302: Опасен при приеме внутрь.

Советы по технике безопасности:

P264: Тщательно вымойте после использования.

P270: Не ешьте, не пейте и не курите во время использования.

P301-312: В случае проглатывания, сопровождаемого недомоганием, обратитесь в токсикологический центр / к врачу.

P330: Прополощите рот.

P405: храните под замком. Содержит:

Нитротетразолий синий хлорид

Подготовка к использованию: откройте флакон и добавьте 2 мл субстрата для ЩФ за пять минут до использования. Встряхните осторожно до полного растворения.

Хранение и стабильность: храните при температуре от 2° до 8 °C. Продукт стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества товара: не применимо. Не используйте продукт, если после добавления субстрата не наблюдается полное растворение.

8.3 Нейраминидаза для ЩФ

Состав: нейраминидаза в буферном растворе.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию. Откройте флакон и добавьте 5 мкл нейраминидазы в каждую лунку. Потом добавьте 25 мкл каждого образца для анализа непосредственно в каждую лунку и хорошо перемешайте. Подождите 5 минут, прежде чем начать анализ.

Для приборов с пробоотборником: поместите флакон нейраминидазы в специальное отверстие внутри прибора. Этапы дозирования / разведения будут выполнены автоматически. Поместите флакон в температуру 2 - 8 °C сразу после использования.

Хранение и стабильность: храните при температуре от 2° до 8 °C. Продукт стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества товара: не применимо.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Для анализа рекомендуется использовать образцы свежей сыворотки. Аликвота сыворотки должна быть отделена как можно скорее от эритроцитов, после того как кровь полностью свернется. Пациенты должны ничего не есть в течение 8-10 часов, предшествующих сбору. Пациенты, имеющие группу крови В или О, могут иметь повышенную ЩФ примерно в течение двух часов после приема пищи с высоким содержанием

жиров.

Можно использовать сыворотки, обработанные гепарином.

Поместите сыворотку в холодильник с температурой 2–8 °С как можно скорее после сбора.

Хранение образцов: при необходимости храните образец сыворотки в герметически закрытой пробирке при температуре 2–8 °С в течение одной недели.

Подготовка образца: если общая активность ЩФ превышает значение 200 МЕ/л, разведите образцы сыворотки физиологическим раствором до получения значения приблизительно 200 МЕ/л.

Образцы, которые нельзя использовать:

- Образцы сыворотки от пациентов, которые не воздерживались от еды перед отбором проб.
- Образцы, обработанные оксалатом или цитратом; не используйте плазму, полученную с антикоагулянтом ЭДТА.
- Не используйте гемолизированные образцы.

Как начать анализ

Анализ ЩФ с помощью приборов Interlab G26 выполняется как полуавтоматическая процедура.

Начальные автоматизированные этапы включают в себя: распределение / разбавление образцов (только приборы с пробоотборником), нанесение образцов на пластину с агарозным гелем и электрофоретическую миграцию.

Следующие этапы требуют внешней обработки пластины с агарозным гелем: ферментативная реакция, инкубация.

Последующие этапы обесцвечивания, окончательной сушки и сканирования выполняются прибором.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем	G26 серия 33	G26 новая серия
Обесцвечиватель	Обесцвечивающий раствор	5	ДА	ДА
Краситель 3	Уксусная кислота 10%	0.21 л	ДА	ДА
Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2	НЕТ	ДА

2. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.

3. Убедитесь, что аппликаторы находятся на своих соответствующих позициях (**Рис.1**).

4. **Interlab G26 серия 33 и без пробоотборника** (не учитывайте этот пункт для других серий):

Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек “DISTILLED WATER” (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке для промывания аппликаторов; затем добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов в отсек “WASHING SOLUTION” (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке.

ВАЖНО: Перед началом любого нового анализа очистите моющую планку и снова добавьте в нее соответствующие жидкости.

5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "portacampioni" (ОБРАЗЕЦ) (**Рис. 3**).

6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов (**Рис. 3**).

7. **Interlab G26 серия 33 и без пробоотборника** (не учитывайте этот пункт для других серий):

Внесите 5 мкл нейраминидазы для ALP (SCE120M) в каждую лунку от номера 1 до номера 13.

Добавьте в каждую лунку 25 мкл образца и хорошо перемешайте с нейраминидазой. Подождите 5 минут, прежде чем начать анализ.

8. **Interlab G26 с пробоотборником** (не учитывайте этот пункт для других серий):

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить, следуйте нижеописанной процедуре:

Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора (**Рис. 8**).

Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции №1 штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна.

Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в

гнездах для пробирок (Рис. 9).

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку для ALP в каждый тест!

9. **Interlab G26 с пробоотборником** (не учитывайте этот пункт для других серий):

Заполните кювету внутри прибора примерно 70 мкл нейраминидазы.

Примечание: в конце анализа извлеките из кюветы остаток, не использованный прибором, и вновь поместите на хранение при температуре 2-8 °С.

II. Подготовка миграционной камеры (рис. 4).

1. Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.

2. Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки.

ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты миграционной камеры.

ВАЖНО: не вставляйте губки в центральный слот.

4. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис. 5)

1. Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля (Рис. 6)

3. Убедитесь, что пластины геля вставлены правильно и надежно.

4. Вставьте рамку держателя геля в один из пронумерованных слотов в зоне паркинга (Рис. 7).

IV. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки. По окончании миграции рамка перемещается в зону паркинга прибора Interlab G26 с гелем, готовым к внешней обработке.

Примечание: электрофорез ЩФ может быть выполнен:

- одиночным способом, с обработкой образцов только в режиме "обработаны" нейраминидазой, или только в режиме "не обработаны" нейраминидазой
- двойным способом, при котором каждый образец обрабатывается в режиме "обработаны" и в режиме "не обработаны" нейраминидазой.

Внешняя обработка агарозного геля на Easy Mask

1. За две минуты до окончания миграции откройте флакон с нитросиним тетразолием и добавьте 2 мл субстрата для ЩФ. Аккуратно перемешайте до полного растворения порошка.

2. Переместите восстановленную реакционную систему в эппендорф (предпочтительно из темного пластика, в противном случае избегайте попадания света на пробирку) и центрифугируйте при 5000 об/мин в течение 2 мин.

ВАЖНО: после использования немедленно закройте бутылку с субстратом и храните ее при температуре 2-8 °С.

В конце фазы миграции программное обеспечение даст указание удалить рамку.

3. Включите и выберите программу № 3 на Easy Mask (нажав кнопку Program), подождите, пока температура не перестанет мигать.

4. Удалите рамку из зоны паркинга прибора Interlab G26, поместите ее на Easy Mask (SAE 910M) и закройте крышку, не блокируя ее.

5. Поднимите ножки, расположенные под Easy Mask.

6. Нажмите кнопку Start / Cont на Easy Mask и сразу же после нажмите кнопку Pausa

7. Вставьте трафарет для ЩФ (R000170) в черную контррамку на Easy-Mask так, чтобы он хорошо соприкасался с гелем.

8. Пипетируйте 2 мл предварительно подготовленной (см. пункты 1 и 2) реакционной системы в отверстие трафарета для ALP, затем нажмите кнопку Pausa. Оставьте на 2 минуты.

9. Через 2 минуты Easy Mask издает звуковой сигнал: удалите реакционную систему с помощью пипетки. Осторожно удалите трафарет для ЩФ

ВАЖНО: полностью удалите реакционную систему. Любой остаток реакционной системы может привести к появлению пятен на геле и повлиять на конечный результат.

10. Поднимите черную контррамку Easy Mask и положите на гель лист промокательной бумаги А таким образом, чтобы он идеально прилегал к поверхности. Оставьте на 10 секунд, а затем удалите.

11. Нажмите кнопку Start / Cont на Easy Mask, чтобы начать фазу денатурации длительностью **40 минут при 45 °С**. Поместите черную пластиковую пластину поверх опущенной контррамки, чтобы защитить гель от света.

ВАЖНО: защитите пластины с гелем от света во время инкубации!

12. По окончании блоттинга Easy-Mask издает звуковой сигнал: снимите черную пластиковую пластину и нажмите кнопку Start / Cont на Easy-Mask для запуска фазы денатурации длительностью **3 минуты при 60°С**.

13. В конце денатурации Easy Mask издает звуковой сигнал: нажмите кнопку Start / Cont на Easy-Mask, чтобы вернуть его к первой фазе.

14. Поместите рамку-держатель геля обратно на паркинг прибора Interlab G26 на соответствующее место, и из диалогового окна программного обеспечения Interlab G26, нажав кнопку “Riprendi” (Возобновить), запустите заключительные этапы обработки.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

- Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
- Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
- Удалите растворы из планок для промывания аппликаторов (только Interlab G26 серия 33).
- Снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки для образцов.

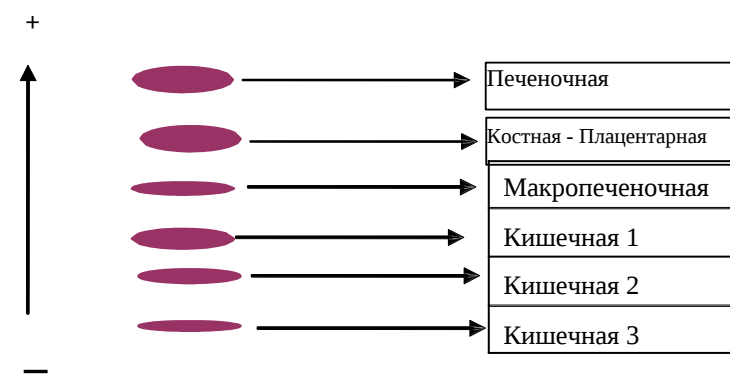
Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

Электрофорез позволяет оценить вклад изоформ ЩФ и проанализировать их повышение с целью выявления ткани происхождения (см. Рис. А).

Рис. А



Печеночный фермент соответствует самой анодной полосе в этой системе, за ним следует костный изофермент. Высокий уровень костного изофермента может привести к образованию полосы более "квадратной" формы. Макропеченочная (желчная) ALP мигрирует в направлении катода, если сравнивать с костной ЩФ, причем кишечный вариант может проявляться в виде 1, 2 или 3 равноудаленных полос в катодном положении, по сравнению с макропеченочным вариантом. Плацентарный изофермент мигрирует способом очень похожим на костный. При наличии значительно повышенных уровней костного изофермента, или у детей в фазе роста, иногда возможно обнаружить присутствие второго, меньшего, костного варианта, который мигрирует в направлении катода относительно основной костной полосы.

Комплексы ЩФ-Ig (фермент + иммуноглобулины) могут иметь нулевую подвижность и, следовательно, оставаться в пункте нанесения, или они могут иметь переменную подвижность между катодной стороной и кишечной полосой.

Интерпретация особых случаев

Чтобы уточнить интерпретацию некоторых электрофоретических миграций, иногда необходимо провести дополнительные тесты:

1. Если очень обширная костная полоса замаскировала возможно присутствующую макропеченочную полосу, проведите анализ еще раз, используя нативный образец, то есть не обработанный нейраминидазой, чтобы увеличить разрешение между костной и макропеченочной полосами. На дорожке необработанного образца возможно провести количественное определение макропеченочной полосы.
2. В случае если одна полоса маскирует возможно присутствующую макропеченочную полосу, проведите анализ еще раз, используя нативный образец, то есть не обработанный нейраминидазой. Нейраминидаза не влияет на миграцию кишечной полосы, в то время как макропеченочная полоса мигрирует в более анодное положение. На дорожке необработанного образца возможно провести количественное определение макропеченочной и кишечной полос.
3. Плацентарный изофермент похож на костный; обработка сыворотки при 56 °C в течение 10 минут приведет к ингибированию костного изофермента, оставив плацентарный изофермент в неизменном виде. В идеале, для облегчения интерпретации, можно подвергнуть электрофоретической миграции необработанные и обработанные образцы в соседних позициях на пластине с агарозным гелем. В дополнение к этим простым предложениям по облегчению интерпретации, инкубация сыворотки с 10 мМ L-фенилаланина при 37 °C в течение 10 минут, за счет ингибирования плацентарных и кишечных изоферментов, также способствует дальнейшему подтверждению типа изофермента.

Диапазон нормальных значений

Контрольный диапазон нормальных значений для изоферментов ALP варьируется от лаборатории к лаборатории, но обычно находится между следующими значениями. Представленные значения являются ориентировочными и каждая лаборатория должна определить собственные диапазоны нормальных значений.

Фракции ALP	Диапазон в процентах у взрослых	Диапазон в процентах у детей
Печеночная	40-60%	10-30 %
Костная	30-70%	70-90 %
Макропеченочная	0%	0%
Кишечная	< 10%	< 10%

Денситометрия

Количественное выражение полос достигается путем считывания пластинки с агарозным гелем в оптической системе (денситометре), имеющейся в приборе. Графики, полученные при помощи обработки денситометрических данных программным обеспечением Elfolab, демонстрируют процентное значение каждой фракции. Ферментная активность каждой полосы, выраженная в МЕ/л, рассчитывается путем умножения денситометрического процента полосы на общую активность ЩФ образца.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если значения контрольных сывороток не находятся в пределах диапазона, результаты тестов, проведенных на пациентах, должны считаться подозрительными, и анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab. Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите раздел "**Образцы, которые нельзя использовать**" раздела "Сбор, обработка и хранение образцов" настоящего документа.

Мешающие факторы:

- Высокие концентрации фосфатов, оксалатов, цитратов и цианидов подавляют активность щелочной фосфатазы.
- Избыток глицина ингибирует активность щелочной фосфатазы, так как это сложный Mg^{++} .
- ЭДТА ингибирует все изоферменты щелочной фосфатазы, за исключением плацентарного изофермента.
- Некоторые лекарства могут вызвать дисбаланс, который изменяет уровень и миграцию различных изоферментов.

Неправильно хранящиеся образцы сыворотки могут содержать деградировавшие белки. За информацией обращайтесь к разделу "**Сбор, обработка и хранение образцов**" настоящего документа.

Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Рабочие характеристики

Прецизионность (внутри анализа)

Три различных образца были проанализированы на Interlab G26 для этого исследования. Для каждого образца были проделаны тринадцать повторов на одной и той же пластине с агарозным гелем, с одним и тем же номером партии реагентов из набора SRE610K. Для каждой фракции были рассчитаны среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV). Следующая таблица демонстрирует значения, полученные для образца:

ФРАКЦИЯ	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	SD	CV (%)
Печеночная	35,12	0,51	1,46
Костная	64,88	0,51	0,79

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реагентов из набора SRE610K, были проанализированы три образца в серии из десяти пластин с агарозным гелем. Для каждой фракции были рассчитаны среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV). Следующая таблица демонстрирует значения, полученные для образца:

Фракция	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	SD	CV (%)
Печеночная	49,09	1,80	3,67
Костная	47,07	1,77	3,76
Макропеченочная	10,04	0,66	6,61
Кишечная 1	3,84	0,15	3,96

Точность

Тридцать образцов сыворотки от пациентов, как нормальных, так и патологических, были проанализированы как при помощи системы Interlab G26, так и при помощи имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем. Сравнение результатов, полученных с помощью набора Interlab SRE610K, с данными, полученными с использованием системы с агарозным гелем, имеющейся в свободной продаже, продемонстрировало полное соответствие данных, без ложноположительных и ложноотрицательных результатов. В следующей таблице представлены данные по точности для каждой фракции:

Фракция	A	B	R
---------	---	---	---

Печеночная	3,2	0,98	0,98
Костная	2,5	0,97	0,98
Кишечная	4,2	0,80	0,97

Чувствительность

Были выполнены последовательные разведения двух образцов сыворотки, в которых были дозированы печеночная и костная фракции соответственно. Самые низкие значения активности отдельных изоферментов составили 1,7 МЕ/л и 3 МЕ/л соответственно.

Справочная литература:

1. Fishman, W.H., *Perspectives on alkaline phosphatase isoenzymes*. Am J Med, 56, 617- 650, 1974.
2. Rhone, D.P., and al. *Profiles of alkaline phosphatase isoenzymes in serum using cellulose acetate electrophoresis and organ-specific inhibitors*. AJCP, 59, 531-541, 1973.
3. Fritsche, H.A., and all. *Cellulose acetate electrophoresis of alkaline phosphatase isoenzymes in human serum and tissue*. Clin Chem 18:5, 417-421, 1972.
4. Viot M, and al. *The value of serum alkaline phosphatase and isoenzymes in the diagnosis of liver metastases*. Biomedecine, 31, 74-77, 1979.
5. Fischman, W.H., et al. *The placental isoenzymes of alkaline phosphatase in sera of normal pregnancy*. AJPC, 57, 65-74, 1972.
6. Garrido, J.C., and al. *Comparison of three bone alkaline phosphatase quantification methods in patients with increased alkaline phosphatase activities*. Clin Chem, vol.38, N°6, 1992.
7. Miggiano G.A.D., and al. *Placental alkaline phosphatase determination by inhibition with ethylenediaminetetracetic acid : EDTA*. CCA, 145, (1985), 331-336.
8. Moss, D.W., and al. *Improved electrophoresis resolution of bone and liver alkaline phosphatase resulting from partial digestion with neuraminidase*. CCA, 143, (1984), 177- 182.
9. Wilkinson, J.H. *The principles and practice of diagnostic enzymology*. Edward Arnold, London 1976.
10. Tietz, N.W. Ed. *Enzymes in textbook of clinical chemistry*. Saunders W.B. Co., 1986.
11. Wallach Jacques, M.D. *Interpretation of diagnostic tests (seventh edition)*.
12. Schreiber W.E. et al. *Agarose Gel Patterns of Alkaline Phosphatase Isoenzymes Before and After treatment with Neuraminidase*. AJCC Vol.90, N°2, August 1988.
13. Van Hoof, V.O. et al. *Improved Agarose Electrophoretic Method for Separating Alkaline Phosphatase Isoenzymes in Serum*. Clin Chem vol.34, N°9, 1988, 1857-1862
14. Chamberlain B.R. et al. *A Simple Electrophoretic Method for Separating Elevated Liver and Bone Alkaline Phosphatase Isoenzymes in Plasma After Neuraminidase Treatment*. CCA, 208, 1992, 219-224.
15. Moss D.W. *Perspectives in Alkaline Phosphatase research*. Clin Chem, vol.38, N°12, 1992.

Набор для исследования изоферментов ЩФ

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE610K	Interlab G26	130

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в **Interlab-srl** по телефону **+39 06 22754350** или на электронный адрес **info@interlab-srl.com**.

Редакция от 01/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

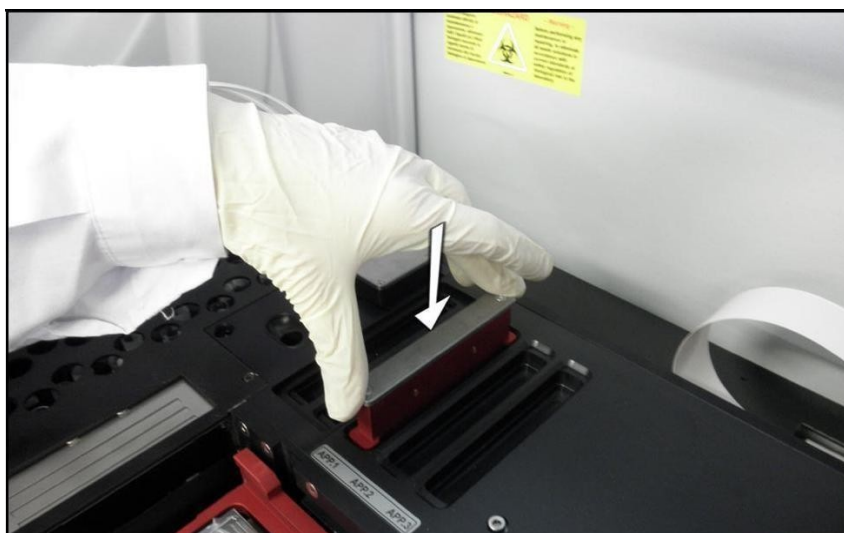


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

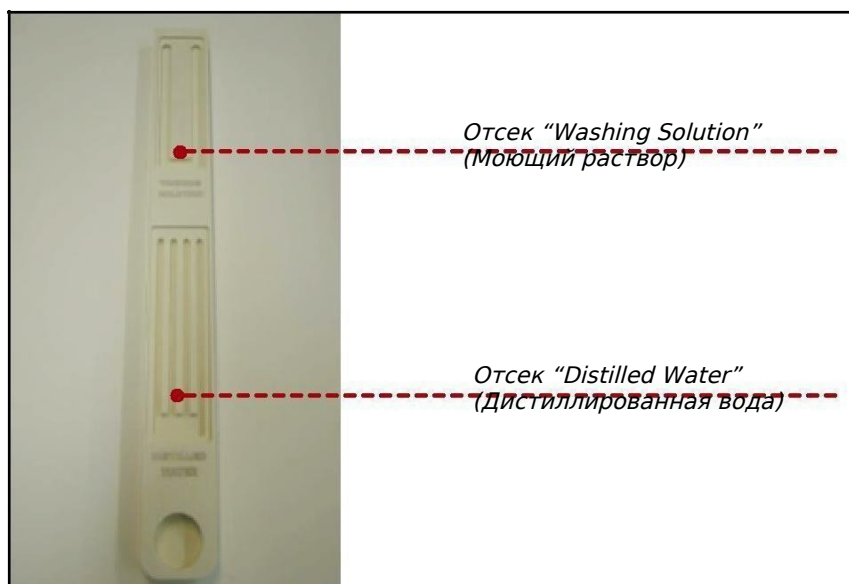


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26
(только серия 33)

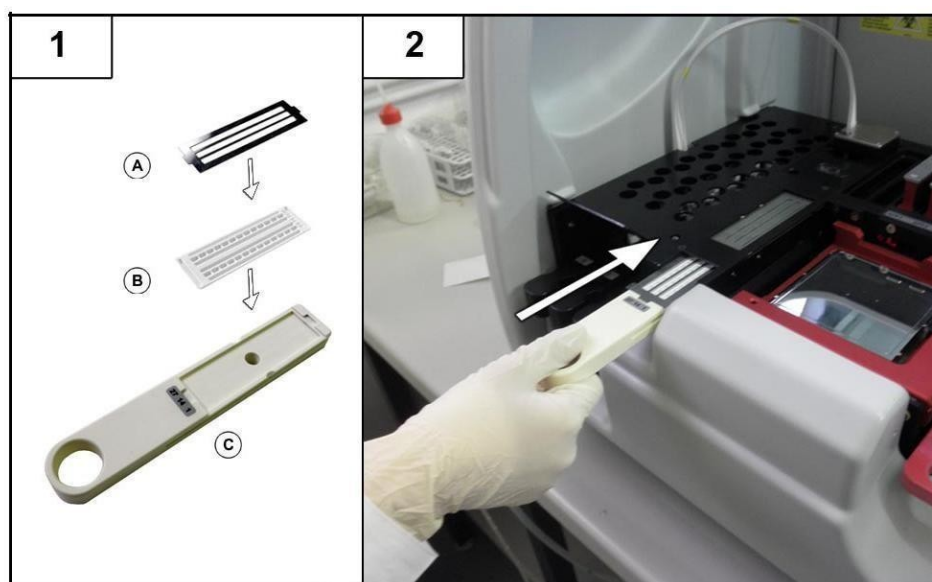


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

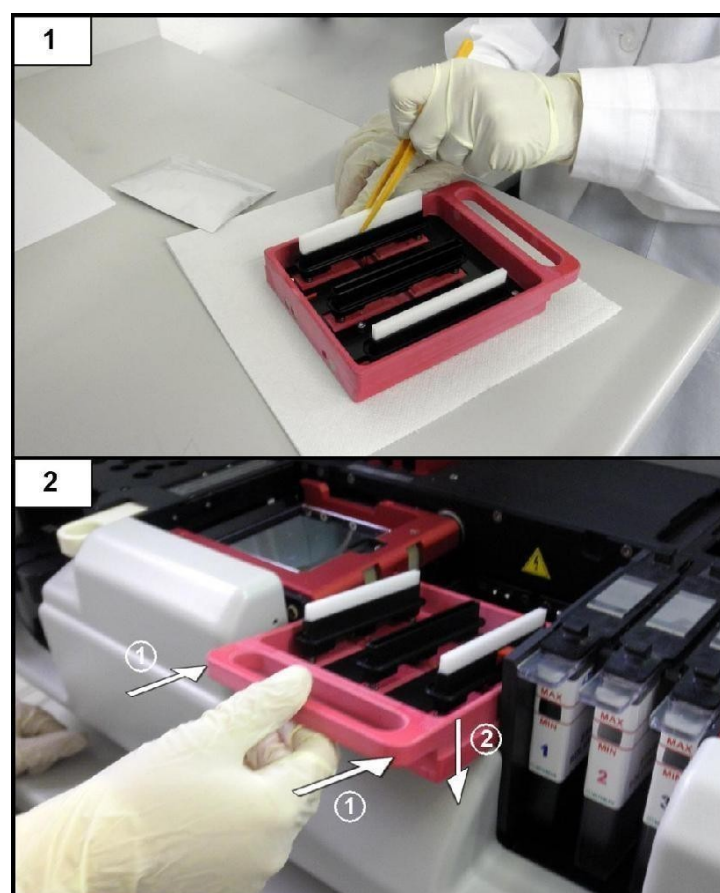


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

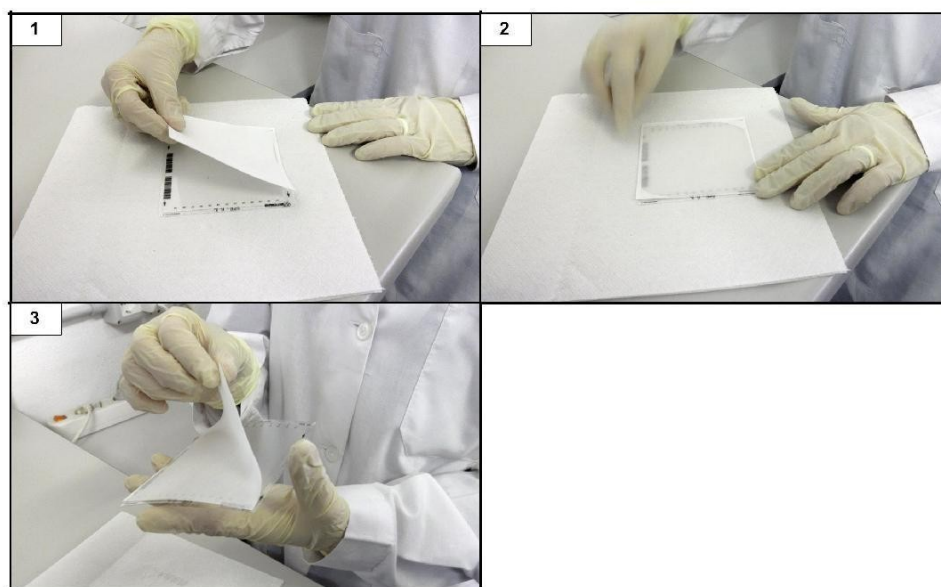


Рис.5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

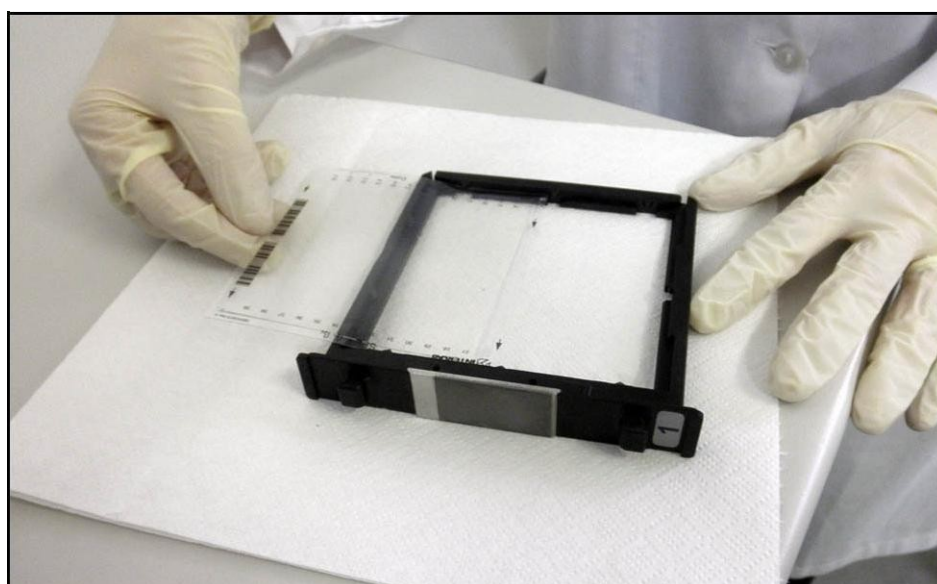


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

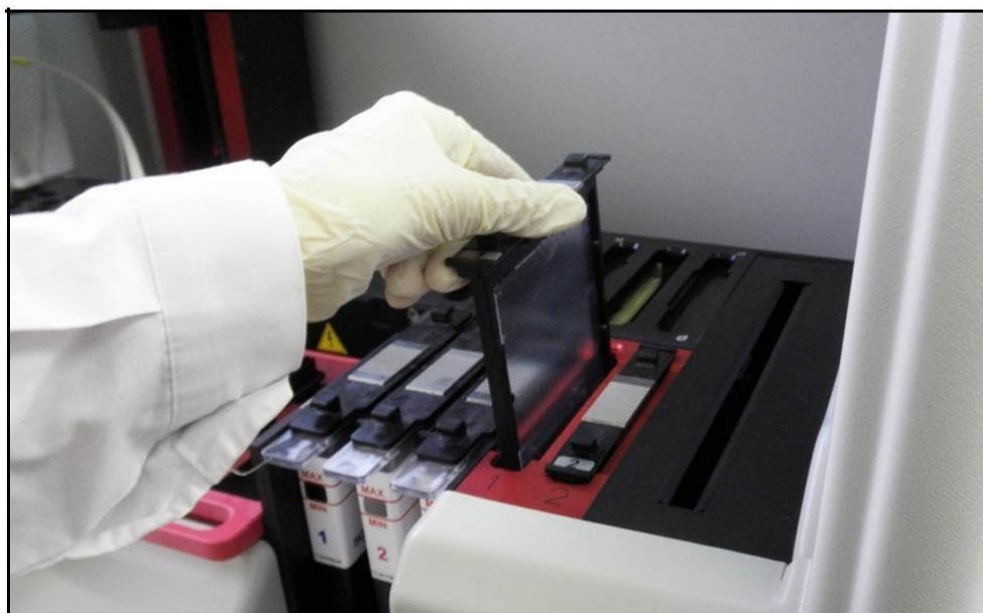


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



**Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок
(только для приборов со встроенным пробоотборником)**



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок
(только для приборов со встроенным пробоотборником)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Набор для исследования изоферментов КК (KIT FOR CK ISOENZYMES)

Реакционная смесь для исследования изоферментов КК (REACTION SYSTEM FOR CK)

ДЛЯ: Interlab G26

Код набора: SRE 611K

Код реакционной системы: SCE611M

Оглавление

1. Название набора.....	2
2. Предполагаемое использование.....	2
3. Принцип анализа.....	2
4. Поставляемые материалы и материалы необходимые, но не включенные в набор...3	
5. Описание реагентов и поставляемых материалов.....	3
6. Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски.....	6
7. Сбор и обработка образцов.....	6
8. Процедура использования.....	7
9. Интерпретация результатов.....	9
10. Контроль качества.....	10
11. Устранение неполадок.....	10
12. Клинические характеристики.....	10
13. Ссылки.....	12
14. Справочная литература.....	12
15. Информация о производителе.....	13
16. Приложение I. Подготовка.....	14

1. Название набора

набор для исследования изоферментов КК (KIT FOR CK ISOENZYMES)

Код: SRE611K.

реакционная смесь для исследования изоферментов КК (REACTION SYSTEM FOR CK)

Код: SCE611M

2. Предполагаемое использование

Набор для исследования изоферментов КК предназначен для качественного и количественного определения изоферментов КК с помощью электрофореза на агарозном геле и специфического проявления ферментов.

Креатинкиназа (КК) - это фермент для переноса внутриклеточной энергии, присутствующий в цитоплазме и внутри митохондрий мышечных клеток. СК присутствует во многих тканях человека, в особенности в мозге, а также в мышцах скелета и миокарда.

Можно выделить 2 молекулярные субъединицы КК, называемые **М** и **В**, так как они были получены соответственно из мышц и мозга¹⁻³⁻⁴ (**M**uscle и **B**rain).

Каждый изофермент СК это димерная молекула, состоящая из 2 субъединиц.

СК, присутствующая в клетках головного мозга, состоит из 2 субъединиц типа В и называется **КК-ВВ**. КК, присутствующая в мышечных клетках, состоит из 2 субъединиц М и поэтому называется **КК-ММ**. КК, присутствующая в клетках сердечной мышцы, состоит из 1 субъединицы типа М и 1 субъединицы типа В и называется **КК-МВ**¹⁻³⁻⁴.

Во время электрофореза эти 3 изофермента мигрируют от катода к аноду в следующем порядке: КК-ММ КК-МВ КК-ВВ.

Наиболее важным применением изоферментов КК является диагностика повреждений миокарда; КК-МВ появляется в сыворотке крови примерно через 4-6 часов после инфаркта миокарда, достигает максимальной активности через 18-24 часа и может исчезнуть после 72 часов⁵⁻⁶⁻⁷.

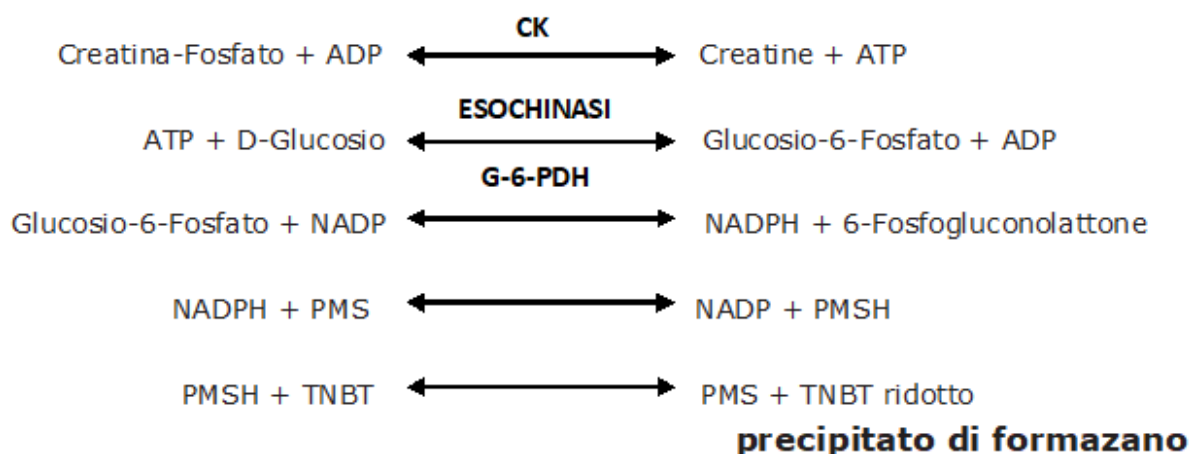
Этот набор предназначен только для диагностического использования in vitro

3. Принцип анализа

Изоферменты КК разделяются на агарозном геле на основании своей изоэлектрической точки в щелочном буфере.

После электрофореза изоферменты выявляют при помощи инкубации с определенной ферментативной реакцией следующим образом:

ИЗОФЕРМЕНТЫ КК



Полученное количество осадка формазана пропорционально ферментативной активности СК.

Аббревиатуры:

СК: креатинкиназа

G-6-PDH: глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа

ADP: аденозин-5-дифосфат

ATP: аденозин-5-трифосфат

NADP: никотинамидадениндинуклеотидфосфат
NADPH: восстановленный никотинамидадениндинуклеотидфосфат
PMS: феназин метосульфат
PMSH: восстановленный феназин метосульфат
TNBT: тетранитросиний тетразолий
Precipitato di formazano: осадок формазана
Ridotto: восстановленный
Glucosio: глюкоза
6-fosfogluconolattone: 6-Фосфоглюконолактон

4. Поставляемые материалы и материалы необходимые, но не включенные в набор

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Код	Описание	Количество
SRE611K	набор для исследования изоферментов КК	
SFE181M	Пластины с агарозным гелем	10
SCE154M	Пропитанные губки (2)	10
SAE606M	Одноразовый держатель для образцов (10)	1
SCE602A	Промокательная бумага А (10)	3
SCE602G	Промокательная бумага G (10)	1

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Код	Описание	Количество
SCE611M	реакционная смесь для исследования изоферментов КК	
K000076	ISO-CK Растворитель для субстрата (40 мл)	1
K000077	ISO-CK Субстрат (лиофилизированный)	10
K000078	ISO-CK Раствор для активации (0.75 мл)	1
K000079	ISO-CK Хромоген (3 мл)	1

- Микропипетки для дозирования 5 мкл, 30 мкл, 1000-2000 мкл;
- Обесцвечивающий раствор: 5%-ный раствор уксусной кислоты в водном растворе;
- Упаковка обесцвечивающего раствора (6 x 100 мл) Ref.: SRE201M;
- Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) Ref.: SRE150M только для Interlab G26 серия 33
- Сыворотка контрольная патологическая CK/LDH Ref.: SRE124E (1 флакон);
- Дистиллированная вода;
- Очищающий раствор для приборов Interlab Ref.: SRE243M;
- Easy Mask (SAE910M) и трафарет для CK (R000171);
- Прибор Interlab G26 (SSE204M).

5. Описание реагентов и поставляемых материалов

Все реагенты готовы к использованию. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя и / или процедуре для того, чтобы правильно использовать реагенты.

Хранение и стабильность: храните все реагенты при комнатной температуре (15° - 30°C).

Хранить ферментные реагенты при температуре от 2 до 8 °C.

Все реагенты стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке, даже после открытия сосудов.

Не используйте реагенты после окончания срока годности.

1. Пластины с гелем

Агароза в буфере трис-МОПС с азидом натрия в качестве консерванта в концентрации менее 0,05% и стабилизаторами. Используется в качестве поддерживающей среды для электрофореза изоферментов креатинкиназы.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните пластины с гелем в горизонтальном положении при температуре от 15 до 30 °С. Пластины с гелем стабильны до даты истечения указанного срока годности. Не замораживайте пластины и не храните их в холодильнике.

Признаки ухудшения качества: следующие условия указывают на ухудшение качества пластины:

- Наличие жидкости внутри упаковки геля.
- Разная толщина геля указывает на обезвоживание
- Загрязнение плесенью или рост бактерий.

2. Пропитанные губки для КК

Трис-МОПС и тиомерсал в качестве консерванта в концентрации менее 0,05%. Они используются в качестве источника буфера и для обеспечения контакта между гелем и электродами.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните губки при температуре от 15 до 30 °С. Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности. Не замораживайте губки!

Признаки ухудшения качества продукта: выбросьте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

Н.В. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. ISO-СК Раствор для активации

Раствор 2-меркаптоэтанола. Используется для обработки образцов сыворотки перед электрофоретическим анализом.

Продукт классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

H314: вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H412: представляет вред для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P260: Не вдыхайте пыль или туман.

P303+P361+P353 В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ (или с волосами): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу [или принять душ].

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P310: Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу.

P405: храните под замком.

P501: утилизируйте продукт / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными нормами.

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните раствор при 2-8 °С и сразу же закрывайте флакон после каждого использования, чтобы избежать деградации, вызываемой окислением. Раствор для активации стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте, если заметны изменения внешнего вида (например, помутнение, вызванное бактериальным загрязнением). Должен быть без осадка.

Н.В.: Раствор для активации должен иметь сильный запах 2-меркаптоэтанола; отсутствие этого запаха является признаком снижения или полной потери активности.

4. ISO-СК Растворитель для субстрата

Содержит буферный раствор pH $6,7 \pm 0,5$.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре или в холодильнике. Продукт стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте, если заметны изменения внешнего вида (например, помутнение, вызванное бактериальным загрязнением). Должен быть без осадка.

5. ISO-СК Хромоген

Содержит тетранитросиний тетразолий (TNBT) в диметилформамиде (DMF); используется для приготовления реакционной системы.

Продукт классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

H226: легковоспламеняющаяся жидкость и пары.

H332: опасен при вдыхании.

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

H360D: может отрицательно повлиять на плод.

P210: держите в отдалении от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени или других источников воспламенения. Не курите.

P241: Используйте взрывобезопасное [электрическое / вентиляционное / осветительное] оборудование.

P303+P361+P353 В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ (или с волосами): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу [или принять душ].

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P405: храните под замком.

P501: утилизируйте продукт / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными нормами.

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните хромоген в холодильнике при температуре 2-8°C. Продукт стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

6. ISO-СК Субстрат

Каждый флакон субстрата для СК содержит: бычий альбумин, глюкозу, ADP (аденозин-5-дифосфат), NADP (никотинамидадениндинуклеотидфосфат), гексокиназу (из дрожжей), глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназу (из дрожжей), РМВ (феназин метосульфат), добавки. Он используется для повышения активности изоферментов креатинкиназы, подвергнутых электрофорезу.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: восстановите, добавив 4 мл растворителя в 1 пузырек субстрата для СК. Закройте пузырек и осторожно перемешайте. Оставьте при комнатной температуре. Прямо перед использованием добавьте 0.3 мл хромогена в пузырек и перемешайте.

Хранение и стабильность: храните субстрат для СК при температуре от 2 до 8 °C; он стабилен до даты истечения срока годности, указанного на пузырьке. После восстановления реагент стабилен в темном месте (он светочувствителен) в течение 30 минут при комнатной температуре.

7. Моющий раствор для аппликаторов (только для Interlab G26 серия 33)

Водный раствор ПАВ с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: моющий раствор готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие осадка.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности.

8. Обесцвечивающий раствор

Приготовьте 5%-ный раствор уксусной кислоты в дистиллированной воде.

NB: не забудьте добавить 5% (объем / объем) раствор уксусной кислоты в лоток для окрашивания 3.

9. Одноразовый держатель для образцов

Одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

10. Промокательная бумага А

Тонкие листы промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем перед миграцией и для удаления излишков реакционной системы после 30 минут инкубации.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните в сухом месте при комнатной температуре (15° - 30°C).

11. Промокательная бумага G

Предварительно нарезанные одноразовые листы из промокательной бумаги, для удаления излишков реакционной системы с поверхности пластины с агарозным гелем после инкубации.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните в сухом месте при комнатной температуре (15° - 30°C).

12. Обесцвечивающий раствор (Ref.: SRE201M; НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

Концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

P264: тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

6. Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства.

Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

7. Сбор и обработка образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP). Настоятельно рекомендуется использовать свежую

сыворотку, и проводить анализ как можно скорее.

Можно использовать плазму, собранную в ЭДТА или гепарин.

Нельзя использовать образцы, собранные с антикоагулянтами с оксалатом.

Хранение и стабильность КК: сыворотка или плазма должны быть отделены от эритроцитов в кратчайшие сроки. Поместите образцы как можно скорее в температуру 2-8 °С; их можно хранить до одной недели. Желательно перевозить образцы в лабораторию во льду. При необходимости хранения: образец сыворотки можно хранить в замороженном виде при -20 °С в течение 2 недель.

Подготовка образца: добавьте 5 мкл раствора для активации в 500 мкл образца свежей сыворотки и инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре. Если общая активность СК превышает значение 750 МЕ/л, разведите образцы сыворотки физиологическим раствором до получения значения общей активности СК приблизительно 750 МЕ/л.

Мешающие факторы:

- Не используйте гемолизированные образцы.
- Некоторые лекарства могут повлиять на активность КК ².
- Повторное замораживание может уничтожить активность КК.
- СК чувствителен к свету и инактивируется под воздействием тепла.

8. Процедура использования

Анализ изоферментов КК с помощью приборов Interlab G26 выполняется как полуавтоматическая процедура.

Начальные автоматизированные этапы включают в себя: распределение образцов (только приборы с пробоотборником), нанесение образцов на пластину с агарозным гелем и электрофоретическую миграцию. Следующие этапы требуют внешней обработки пластины с агарозным гелем: ферментативная реакция, инкубация. Последующие этапы обесцвечивания, окончательной сушки и сканирования выполняются прибором.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте "Инструкцию по эксплуатации Interlab G26" и "Инструкцию по эксплуатации Elfolab".

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)	G26 серия 33	G26 новая серия
Обесцвечиватель	Обесцвечивающий раствор	5	ДА	ДА
Краситель 3	Уксусная кислота 5%	0.21	ДА	ДА
Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2	НЕТ	ДА

2. Включите Interlab G26.

3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.

4. Убедитесь, что аппликаторы находятся на своих соответствующих позициях (Рис.1).

5. **Interlab G26 серия 33 (не учитывайте этот пункт для других серий):** добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек "DISTILLED WATER" (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке для промывания аппликаторов (Рис. 2); затем добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов в отсек "WASHING SOLUTION" (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке (Рис.2).

ВАЖНО: перед началом любого нового анализа очистите моющую планку и снова добавьте в нее соответствующие жидкости.

6. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "portacampioni" (ОБРАЗЕЦ) (Рис. 3).

7. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов (Рис. 3).
8. **Interlab G26 серия 33 и без пробоотборника (не учитывайте этот пункт для других серий):** добавьте 30 мкл образца в лунки с позиции 1 до позиции 13.
9. **Interlab G26 с пробоотборником (не учитывайте этот пункт для других серий):** чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить, следуйте нижеописанной процедуре:
 - Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора (Рис. 8).
 - Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции №1 штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна.
 - Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок (Рис. 9).

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку для СК в каждый тест!

II. Подготовка миграционной камеры (рис. 4)

1. Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.
2. Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки.
ВАЖНО: доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты миграционной камеры.
ВАЖНО: не вставляйте губки в центральный слот!
4. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.
ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис. 5)

1. Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.
ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.
2. Вставьте гель в рамку держателя геля (Рис. 6).
3. Убедитесь, что пластины геля вставлены правильно и надежно.
4. Вставьте рамку держателя геля в один из пронумерованных слотов в зоне паркинга (Рис. 7).

IV. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки. По окончании миграции рамка перемещается в зону паркинга прибора Interlab G26 с гелем, готовым к внешней обработке.

Внешняя обработка агарозного геля

За 5 минут до электрофоретической миграции разведите 1 флакон субстрата ISO-СК с 4 мл растворителя для субстрата ISO-СК, тщательно перемешайте до полного растворения, защищая его при этом от света.

После завершения миграции:

1. Включите Easy Mask и выберите программу № 4 (нажав на кнопку Program), подождите, пока температура не перестанет мигать.
2. Поместите рамку держателя геля в Easy Mask (SAE 814M) и опустите контррамку, не блокируя ее.
3. Поднимите ножки, расположенные под Easy Mask.
4. Нажмите кнопку "Start / Cont" на Easy Mask и сразу же после нажмите кнопку "Pausa".
5. Вставьте **трафарет для ЛДГ/КК (R000171)** в черную контррамку таким образом, чтобы он плотно лег на гель.

ВАЖНО: обращайтесь с трафаретом осторожно, чтобы не сломать маленькие пластиковые ножки на его основании.

6. Пипетируйте в лунку трафарета 1,6 мл реакционной системы, нажмите кнопку "Start/Cont" и оставьте на 2

минуты при 40 °С.

7. Через 2 минуты Easy Mask издает звуковой сигнал: удалите реакционную систему с помощью пипетки. Осторожно удалите трафарет.
8. Нажмите кнопку "Start / Cont" на Easy Mask, чтобы запустить этап инкубации длительностью 30 минут при 40 °С. Поместите черные пластиковые пластины поверх опущенной контррамки, чтобы защитить гель от света.
9. По окончании инкубации Easy-Mask издает звуковой сигнал: снимите черные пластиковые пластины, поднимите контррамку, промокните гель листом промокающей бумаги А и удалите ее через 10 секунд;
10. Сложите вместе лист бумаги А с листом бумаги Г и поместите их поверх геля (бумага А внизу). Поместите черные пластиковые пластинки сверху; опустите контррамку, закрыв зажимы, затем нажмите кнопку "Start / Cont" на Easy-Mask, запустив таким образом этап блоттинга длительностью 2 минуты при температуре 30 °С.
11. По окончании блоттинга Easy Mask издает звуковой сигнал: нажмите кнопку "Start/Cont" на Easy-Mask, чтобы вернуть его к первому этапу; переместите рамку держателя геля на паркинг прибора Interlab G26 и продолжайте цикл до конца.

Примечание: фазы промывания уксусной кислотой выполняются автоматически внутри прибора.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

1. Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
2. Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
3. Удалите растворы из планок для промывания аппликаторов (только Interlab G26 серия 33).
4. Снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки для образцов.

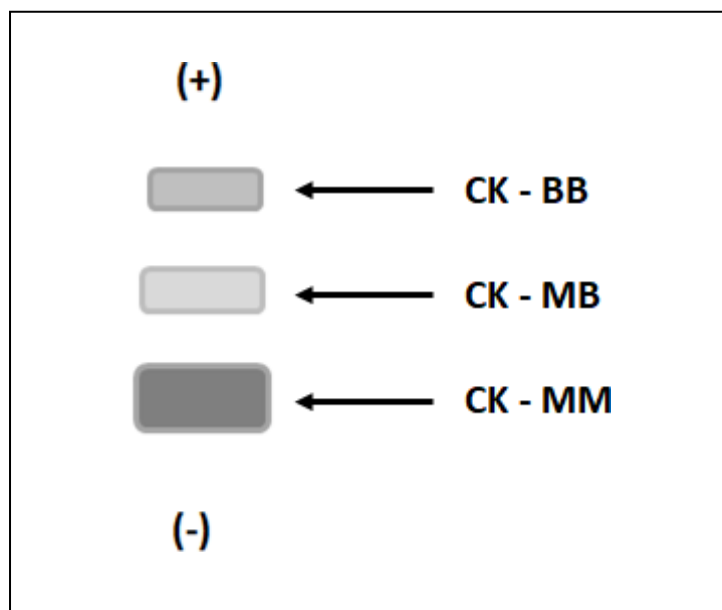
Н.В.: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

9. Интерпретация результатов

Отображение полос

Качественная оценка геля необходима для идентификации всех полос.



От катода к аноду

- СК ММ

- СК МВ
- СК ВВ

Стабильность конечного продукта

Гель должен быть прочитан в течение 2 часов.

Нормальные значения для КК

Эти значения были получены у взрослых людей, мужчин и женщин

- КК-ММ от 97 до 100%
- КК-МВ от 0 до 4%
- КК-ВВ 0%

Лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон.

10. Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если значения контролей не находятся в пределах этих параметров, результаты тестов пациентов должны считаться подозрительными, и анализ должен быть повторен.

Перед поставкой компанией INTERLAB проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что характеристики наборов соответствуют требованиям процедуры контроля качества (QC), установленной Interlab. Результаты испытаний QC, приведенные в сертификате анализа, перечислены в данной процедуре.

11. Устранение неполадок

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания поставщика.

12. Клинические характеристики**Воспроизводимость внутри прогона (на одном и том же геле)**

Было проведено исследование прецизионности внутри прогона для того, чтобы оценить воспроизводимость в пределах одного и того же электрофоретического прогона и продемонстрировать, что все следы геля соответствуют друг другу. Для этого исследования были проанализированы 3 различных образца сыворотки (А, В и СК CTRL) с фракциями СК-ММ, СК-МВ и СК-ВВ на партии SRE611K с реакционной системой SCE611M. Каждый образец был нанесен на все 13 дорожек одного геля. Электрофоретические следы оценивали при помощи денситометрии.

ОБРАЗЕЦ А			
ФРАКЦИИ	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	SD	CV
СК-ВВ	12,91	0,39	2,98
СК-МВ	9,35	0,37	3,93
СК-ММ	77,75	0,47	0,60
ОБРАЗЕЦ В			
ФРАКЦИИ	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	SD	CV
СК-ВВ	14,62	0,57	3,87
СК-МВ	9,38	0,42	4,47
СК-ММ	76,01	0,48	3,87
ОБРАЗЕЦ С (CTRL)			
ФРАКЦИИ	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	SD	CV
СК-ВВ	12,91	0.39	2,98

СК-МВ	9,35	0,37	3,93
СК-ММ	60,82	0.71	1,17

Воспроизводимость между прогонами (между гелями)

Было проведено исследование прецизионности между прогонами для того, чтобы оценить воспроизводимость при различных электрофоретических прогонах одной и той же партии реагентов. 13 различных образцов сыворотки были повторно протестированы на 10 различных гелях одной и той же партии SRE611K (используемой в сочетании с набором реакционной системы SCE611M). Паттерны, полученные на агарозных гелях, оценивали путем визуального осмотра фракций СК.

Тесты, проведенные при помощи SRE611K в сочетании с SCE611M, прошли критерии приемлемости для ИСПЫТАНИЯ ПРЕЦИЗИОННОСТИ МЕЖДУ ПРОГОНАМИ. Исследование прецизионности между прогонами продемонстрировало 100%-ные соответствие и воспроизводимость, и паттерны полос СК оказались качественно идентичными. Полосы были правильно определены, и не наблюдалось никаких ложноотрицательных или ложноположительных результатов.

Воспроизводимость между партиями (между гелями из разных партий)

Было проведено исследование прецизионности между партиями для того, чтобы оценить воспроизводимость при различных электрофоретических прогонах разных партий реагентов. Были проанализированы 13 различных образцов сыворотки, как патологических, так и нормальных, на 3 различных партиях SRE611K. Электрофоретические следы оценивали при помощи денситометрии.

Партия №1 в сравнении с Партией №2			
	ММ (n=13)	МВ (n=8)	ВВ (n=8)
Коррел.	0,99	0,99	0,99
Наклон	1,00	0,96	0,95

Партия №1 в сравнении с Партией №3			
	ММ (n=13)	МВ (n=8)	ВВ (n=8)
Коррел.	0,99	0,99	0,99
Наклон	1,00	0,94	1,02

Существенная эквивалентность (Сравнительное исследование)

Серия из 52 образцов сыворотки, полученных как от нормальных пациентов, так и от пациентов с подозрением на патологию, содержащих фракции СК-ММ, СК-МВ и СК-ММ, была протестирована с использованием как системы Interlab G26, так и системы Sebia Hydragel. Паттерны фракций СК, полученные из результатов наборов для электрофореза СК, были оценены путем визуального осмотра.

Сравнение результатов, полученных с помощью набора Interlab SRE611K/SCE611M, с данными, полученными с использованием системы Sebia Hydragel, продемонстрировало 100%-ное соответствие данных, без ложноположительных и ложноотрицательных результатов. Отсутствующие или дополнительные полосы не наблюдались при обоих методах.

Линейность

Линейность - это способность метода анализа получать значения, прямо пропорциональные концентрации аналита в образце. Известную концентрацию контрольной сыворотки СК последовательно разводили для получения различных концентраций образца от 742 МЕ/л до 0,2 МЕ/л общей активности СК. Разбавленный образец был подвергнут электрофорезу с помощью системы Interlab G26 с использованием 1 партии набора SRE611K, используемого в комбинации с SCE611M. Диапазон линейности для общей активности СК: 742 МЕ/л - 23,2 МЕ/л.

Чувствительность

Было проведено исследование чувствительности для определения предела обнаружения системы с точки зрения минимальной концентрации, которая может быть обнаружена. Контрольную сыворотку СК с активностью СК-МВ 170 МЕ/л последовательно разводили и тестировали в системе Interlab G26 с использованием трех разных партий SRE611K, используемых в комбинации с SCE611M. Самая низкая концентрация, обнаруживаемая при визуальном осмотре, составила 7,5 МЕ/л для фракции СК-ММ, 4,54 МЕ/л для фракции СК-МВ и 3,64 МЕ/л для фракции СК-ВВ.

13. Ссылки

- РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/746 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*;
- ISO 13485:2016 "Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования".

14. Справочная литература

1. Shugar D. *Enzymes and Isoenzymes, Structure, Properties, and Fonction*. Vol.18. New York, Academic, 1970.
2. Young, D.S. et al. *Effects of drugs on Clinical Laboratory test*. Clin Chem 21:5, 323D, 1975.
3. Wallach, J. *Interpretation of diagnostic tests (seventh edition)* Lippincott W. Philadelphia
4. Wilkinson, J.H. *The Principles and Practice of diagnostic Enzymology*. Edward Arnold, London (1976).
5. Galen, R.S. et al. *Diagnosis of acute myocardial infarction*. Jama 232: 145-147, 1975.
6. Fusae Kanemitsu et al. *A Combination Assay of MB and MM Isoform of Serum Creatine Kinase in Acute Myocardial Infarction*. CCA, 229, (1994) 161-169.
7. Leung F.Y. et al. *Serum Creatine Kinase 2 (CK-MB) in Myocardial Infarction: Measure Activity, Percentage of Total CK, or Both?*. Clin Chem, vol.37 N°2 (1991) 305-306.

15. Информация о производителе**набор для исследования изоферментов КК**

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE611K	Interlab G26	130

Производитель: Interlab S.r.l., Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 01/2020

Причина редактирования: изменения в содержании и подготовке набора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

16. Приложение I. Подготовка

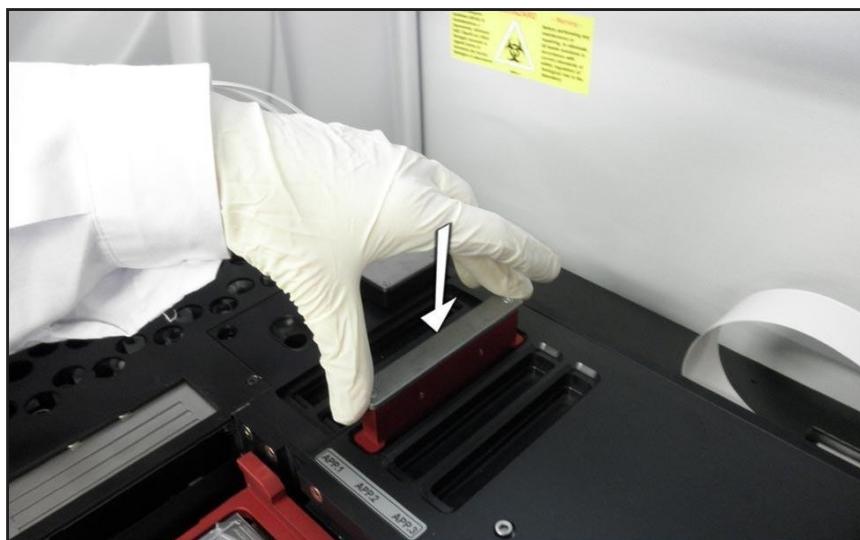


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

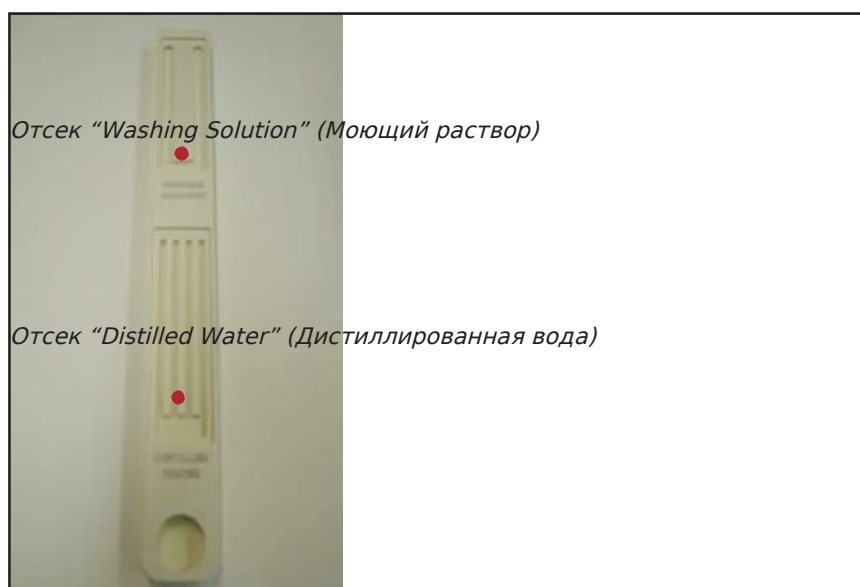


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26 (только серия 33)

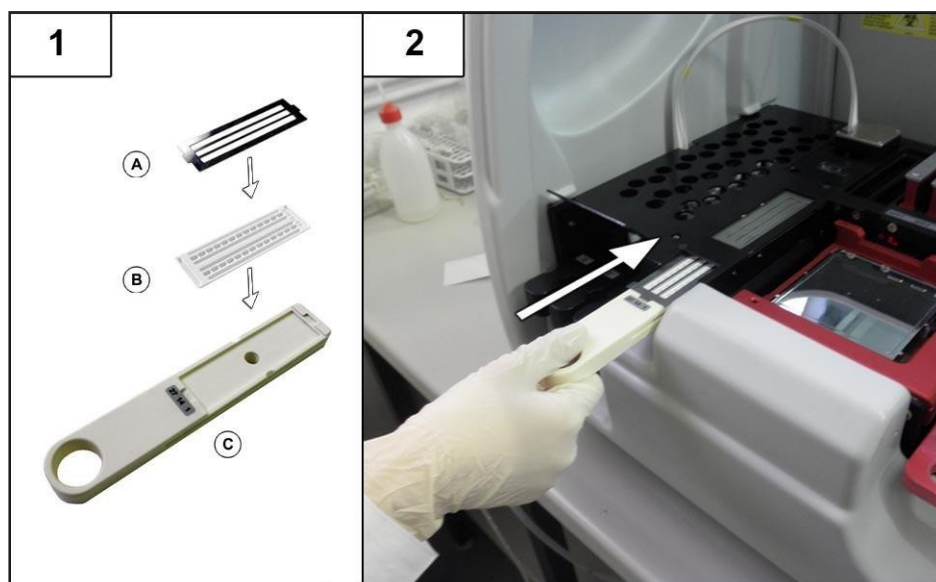


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

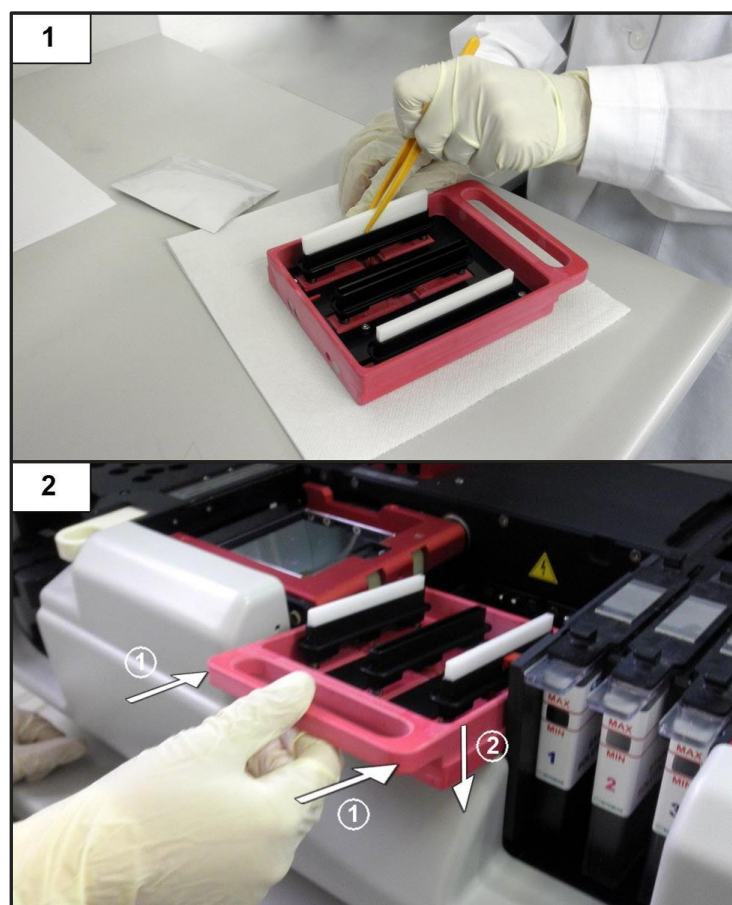


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

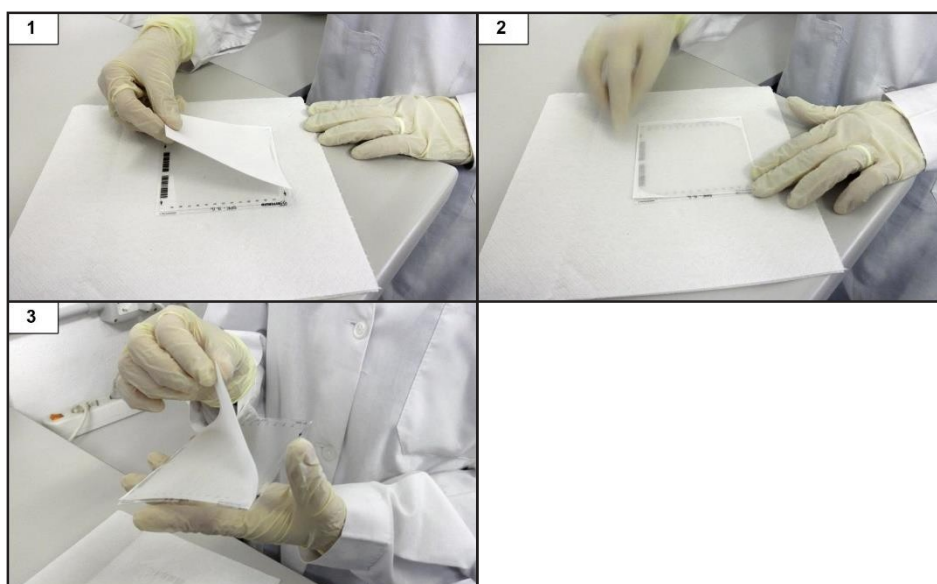


Рис. 5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

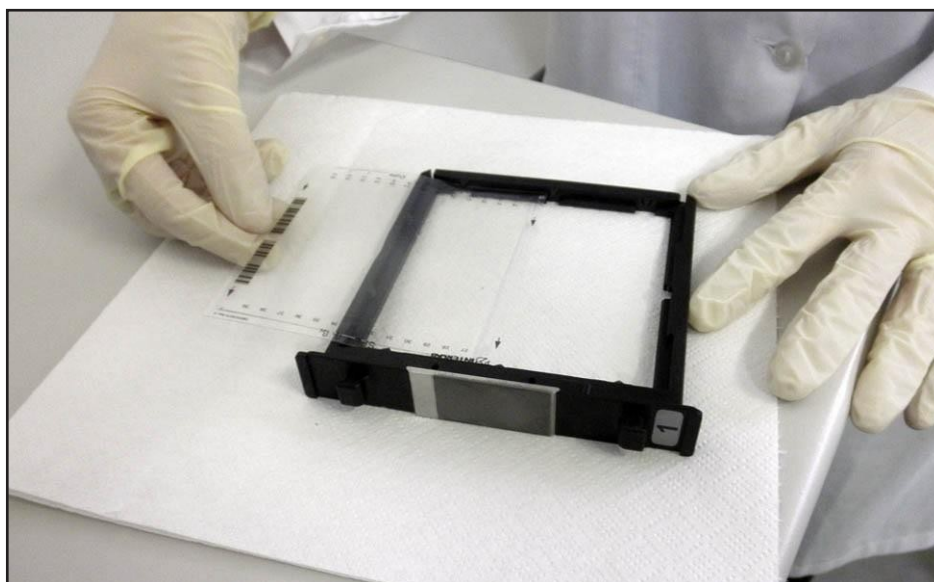


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

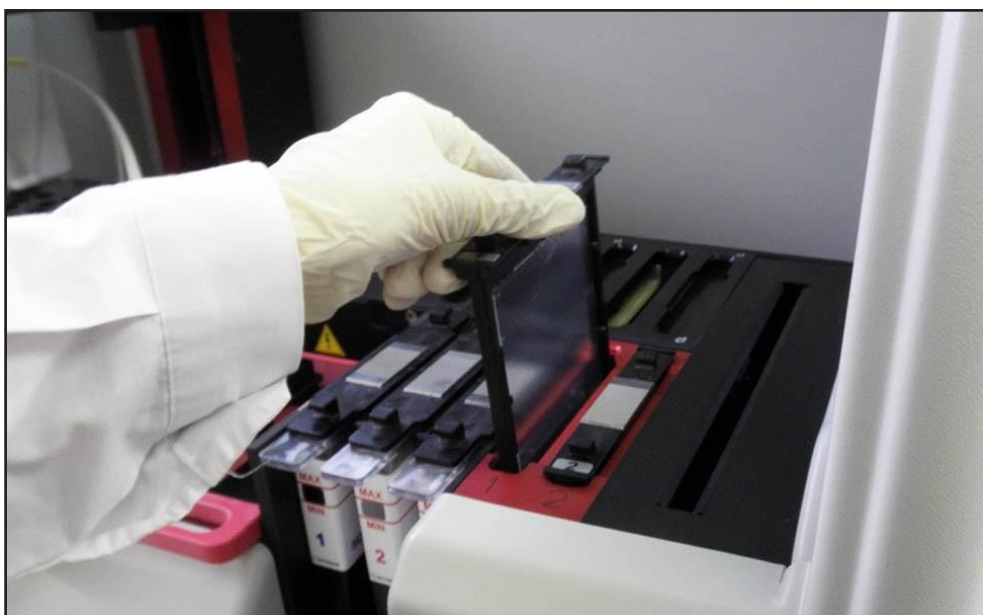


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



**Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок
(только для приборов со встроенным пробоотборником))**



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок
(только для приборов со встроенным пробоотборником)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г. 



Набор для исследования изоферментов ЛДГ (KIT FOR LDH ISOENZYMES)
Реакционная смесь для исследования изоферментов ЛДГ (REACTION SYSTEM FOR LDH)
ДЛЯ Interlab G26
Код набора: SRE 612K
С НАБОРОМ РЕАКЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ SCE143M И EASY MASK

Применение набора

Набор для исследования изоферментов ЛДГ предназначен для разделения и идентификации изоферментов ЛДГ в сыворотке человека посредством электрофореза на агарозном геле.

Внимание: эти наборы предназначены только для диагностического использования in vitro

Краткое резюме

Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) представляет собой фермент, который катализирует обратимое окисление лактата в пируват, используя NAD^+ в качестве акцептора водорода, с образованием $NADH$. Это фермент, присутствующий почти во всех тканях человеческого организма, особенно в печени, сердце, скелетных мышцах и почках¹, где он достигает самых высоких концентраций.

Фермент имеет молекулярную массу около 134000 Да и представляет собой тетрамер, состоящий из сочетания четырех полипептидных цепей (субъединиц) двух разных типов: М и Н. Различные возможные комбинации двух типов субъединиц при формировании тетрамера порождают пять различных молекулярных форм, называемых изоформами или изоферментами. Каждая изоформа обладает различной электрофоретической подвижностью. В сыворотке человека можно выделить пять изоформ, как показано в следующей таблице:

LDH 1	Н	Н	Н	Н
LDH 2	Н	Н	Н	М
LDH 3	Н	Н	М	М
LDH 4	Н	М	М	М
LDH 5	М	М	М	М

Изофермент ЛДГ1 в основном присутствует в сердечной мышце, в то время как изоформа ЛДГ 5 более распространена в скелетных мышцах и печени. Другие изоформы, ЛДГ 2, ЛДГ 3 и ЛДГ 4, распределяются в других органах и тканях (мозг, легкое, щитовидная железа и т. Д.), в которых, тем не менее, также присутствуют ЛДГ 1 и ЛДГ 5.

Повышение изоформы ЛДГ3, присутствующей в основном в легких, может предоставить полезную информацию при диагностике инфаркта легкого.

Повышенные уровни изоформы ЛДГ5 связаны с патологиями печени и скелетных мышц.

Наиболее важным применением электрофореза изоферментов ЛДГ является диагностика повреждений, возникших в результате инфаркта миокарда. Фактически, соотношение ЛДГ1 / ЛДГ2 составляет менее 1 в нормальной сыворотке. После инфаркта миокарда это соотношение становится больше 1, что указывает на повреждение клеток сердечной ткани³⁻⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻⁹.

Качественные и / или количественные отклонения, выявленные при визуальном осмотре, таким образом, предоставляют полезную информацию при диагностике многих патологий²⁻³.

Принцип анализа

Изоформы ЛДГ разделяются на основании их различной подвижности на агарозном геле. Система обнаружения полос ферментативной активности основана на использовании реакционной системы (код SCE143M), содержащей субстрат и соль тетразолия, которая восстанавливается, продуцируя окрашенный формазан.

Реакция, катализируемая изоформами ЛДГ, инкубируемыми с реакционной системой, заключается в превращении молочной кислоты в пировиноградную кислоту с одновременным превращением NAD^+ в $NADH$, что, при восстановлении нитросинего тетразолия, приводит к продуцированию окрашенного диформаза, как показано на следующее схеме:

LDH

Лактат + NAD + ◀	▶ Пируват + NADH
PMS	
NADH + NBT ◀	▶ NAD ++ Формазан

Сбор и хранение образцов

Образцы сыворотки крови и плазмы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice).

Для анализа рекомендуется использовать образцы свежей сыворотки.

Можно использовать образцы плазмы, собранные с гепарином, центрифугированные при 5000 об/мин в течение 5 минут перед использованием. Антикоагулянты, содержащие оксалат, цитрат или ЭДТА, как в виде натриевой, так и калиевой соли, не должны использоваться из-за ингибирующего действия этих веществ на ферментативную активность лактатдегидрогеназы.

Не используйте гемолизированные образцы.

Хранение и стабильность: после сбора образцы сыворотки следует использовать как можно скорее. Температура хранения варьируется в зависимости от типа изофермента, как показано в следующей таблице:

Тип изофермента	Режим хранения	Длительность хранения
ЛДГ 1, ЛДГ 2, ЛДГ 3, LDH 4, LDH 5	20÷25 °C	48 часов
ЛДГ 4, ЛДГ 5	4 °C, с добавлением NAD + (10 мг/мл) или глутатиона (3,1 мг/мл)	48 часов

Реагенты

Все реагенты готовы к использованию. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя и / или процедуре для того, чтобы правильно использовать реагенты.

Хранение и стабильность: храните все реагенты при комнатной температуре (15° - 30°C).

Храните набор реакционной системы при температуре 2 - 8 °C.

Все реагенты стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке, даже после открытия сосудов. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

1. Пластины с гелем

Состав: агароза в буфере трис-МОПС с азидом натрия в качестве консерванта в концентрации менее 0,05% и стабилизаторами.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните пластины при температуре от 15 до 30 °C; они стабильны до даты истечения срока годности. Не замораживайте пластины.

Признаки ухудшения качества: следующие условия указывают на ухудшение качества пластины:

- Наличие жидкости внутри упаковки геля.
- Разная толщина геля указывает на обезвоживание
- Загрязнение плесенью или рост бактерий.

2. Пропитанные губки для ЛДГ

Состав: трис-МОПС и тиомерсал в качестве консерванта в концентрации менее 0,05%.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: выбросьте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

N.B. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Моющий раствор для аппликаторов (только для Interlab G26 серия 33)

Состав: водный раствор ПАВ с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: моющий раствор готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие осадка.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30 °С). Раствор стабилен до даты истечения срока годности.

4. Промокательная бумага

Состав: тонкие листы промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°С).

5. Одноразовый держатель для образцов

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°С).

6. Субстрат для ЛДГ

Состав: Содержит лактат-NAD-диафоруазу-NBT.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: разведите 1 пузырек субстрата с 1,2 мл разбавителя.

Хранение и стабильность: храните субстрат для LDH при температуре от 2 до 8 °С; он стабилен до даты истечения срока годности, указанного на пузырьке.

После восстановления реагент стабилен в темном месте в течение **30 минут** при комнатной температуре (он светочувствителен).

Признаки ухудшения качества продукта: отсутствуют

7. Разбавитель для ЛДГ

Состав: щелочной буфер

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Хранение и стабильность: храните разбавитель для LDH при температуре от 2 до 8 °С; он стабилен до даты истечения срока годности, указанного на пузырьке.

Признаки ухудшения качества продукта: отсутствуют

8. Обесцвечивающий раствор в уксусной кислоте

Приготовьте 5%-ный раствор уксусной кислоты в дистиллированной воде.

9. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

P264: тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для безопасной утилизации отходов действуйте в соответствии с местным законодательством. Сведения о безопасной утилизации отходов можно найти в паспорте безопасности реактивов, который можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортом безопасности реактивов, который можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

SRE612K	набор для исследования изоферментов ЛДГ	
	Описание	Количество
SFE 181M	Пластины с агарозным гелем	10
SCE 153M	Пропитанные губки (2 шт.)	10
SCE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1
SCE 602A	Промокательная бумага А (10 шт.)	1

SCE 143M	реакционная смесь для исследования изоферментов ЛДГ	1
	Описание	
SCE 221M	Субстрат для ЛДГ	10
SCE 231M	Разбавитель для ЛДГ	2

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Пипетки для дозирования 1-10 мл
- Обесцвечивающий раствор (Ref.: SRE201M)
- Обесцвечивающий раствор: 5%-ный раствор уксусной кислоты в водном растворе
- Easy Mask (Ref.: SAE910M)
- Трафарет для распределения реакционной системы (Ref.: R000171)
- Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) (Ref.: SCE150M) для Interlab G26 серия 33

Как начать анализ

Анализ ЛДГ с помощью приборов Interlab G26 выполняется как полуавтоматическая процедура. Начальные автоматизированные этапы включают в себя: распределение образцов (только приборы с пробоотборником), нанесение образцов на пластину с агарозным гелем и электрофоретическую миграцию. Следующие этапы требуют внешней обработки пластины с агарозным гелем: ферментативная реакция, инкубация.

Последующие этапы обесцвечивания, окончательной сушки и сканирования выполняются прибором.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

Перед началом анализа прочитайте инструкцию по эксплуатации Interlab G26.

1. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем	G26 серия 33	G26 новая серия
Обесцвечиватель	Обесцвечивающий раствор	5	ДА	ДА
Краситель 3	Уксусная кислота 5%	0.21 л	ДА	ДА
Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2	НЕТ	ДА

2. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
3. Убедитесь, что аппликаторы находятся на своих соответствующих позициях (**Рис.1**).
4. **Interlab G26 серия 33 и без пробоотборника** (не учитывайте этот пункт для других серий):
Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек "DISTILLED WATER" (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке для промывания аппликаторов; затем добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов в отсек "WASHING SOLUTION" (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке.
ВАЖНО: Перед началом любого нового анализа очистите моющую планку и снова добавьте в нее соответствующие жидкости.
5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "portacampioni"

(ОБРАЗЕЦ) (Рис. 3).

6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов (Рис. 3).

7. **Interlab G26 серия 33 и без пробоотборника** (не учитывайте этот пункт для других серий):

Внесите 30 мкл сыворотки такой, как она есть, в каждую лунку, от номера 1 до номера 13.

Примечание: рекомендуется использовать только свежую сыворотку.

8. **Interlab G26 с пробоотборником** (не учитывайте этот пункт для других серий):

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить, следуйте нижеописанной процедуре:

Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора (Рис. 8).

Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции №1 штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна.

Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок (Рис. 9).

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

Примечание: рекомендуется включать контрольную сыворотку для LDH в каждый тест!

Примечание: рекомендуется использовать только свежую сыворотку.

II. Подготовка миграционной камеры (рис. 4).

1. Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.

2. Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки. **ВАЖНО:** доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты миграционной камеры.

ВАЖНО: не вставляйте губки в центральный слот.

4. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис. 5)

1. Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля (Рис. 6)

3. Убедитесь, что пластины геля вставлены правильно и надежно.

4. Вставьте рамку держателя геля в один из пронумерованных слотов в зоне паркинга (Рис. 7).

IV. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки. По окончании миграции рамка перемещается в зону паркинга прибора Interlab G26 с гелем, готовым к внешней обработке.

Внешняя обработка агарозного геля на Easy Mask

Где-то за 5 минут до окончания миграции восстановите пузырек с субстратом для ЛДГ при помощи 1,2 мл разбавителя для LDH.

Примечание: как можно меньше подвергайте реакционную систему воздействию света

1. Включите Easy Mask и выберите программу № 5 (нажав на кнопку Program), подождите, пока температура не перестанет мигать.

2. Поместите рамку держателя геля в Easy Mask и опустите контррамку, не блокируя ее.

3. Поднимите ножки, расположенные под Easy Mask.

4. Нажмите кнопку Start / Cont на Easy Mask и сразу же после нажмите кнопку Pausa.

5. Вставьте трафарет для LDH (R000171) в черную контррамку таким образом, чтобы он плотно лег на гель.

ВАЖНО: обращайтесь с трафаретом осторожно, чтобы не сломать маленькие пластиковые ножки на его основании.

6. Пипетируйте 1,2 мл реакционной системы в отверстие трафарета для, затем нажмите кнопку Pausa. Оставьте на 2 минуты при 45 °С.

7. Через 2 минуты Easy Mask издает звуковой сигнал: удалите реакционную систему с помощью пипетки. Осторожно удалите трафарет.

8. Нажмите кнопку Start / Cont на Easy Mask, чтобы начать фазу инкубации длительностью 30 минут при 45 °C. Поместите черную пластиковую пластину поверх опущенной контррамки, чтобы защитить гель от света.

ВАЖНО: во время периода инкубации важно промывать трафарет, чтобы избежать высыхания реакционной системы в каналах. Промывайте его, используя щетку, жидкое мыло и водопроводную воду. Сполосните в дистиллированной воде.

9. В конце этапа инкубации Easy-Mask издает звуковой сигнал. Нажмите кнопку Start / Cont чтобы вернуться к первой фазе. Поместите рамку-держатель геля обратно на паркинг прибора Interlab G26 на соответствующее место, и из диалогового окна программного обеспечения Interlab G26, нажав кнопку “Riprendi” (Возобновить), запустите заключительные этапы обработки.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M.

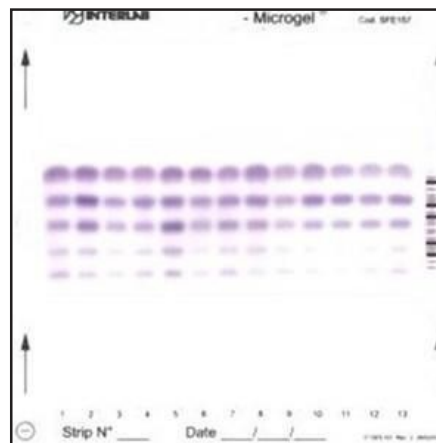
Результаты

Отображение полос

Качественная оценка геля необходима для идентификации всех полос.

Рис. 1: От анода к катоду:

- LDH 1
- LDH 2
- LDH 3
- LDH 4
- LDH 5



Стабильность конечного продукта:

Гель должен быть прочитан в течение 2 часов.

Нормальные значения

Эти значения были получены у взрослых людей, мужчин и женщин

LDH 1	от 20 до 30 %
LDH 2	от 30 до 40 %
LDH 3	от 20 до 25 %
LDH 4	от 7 до 15 %
LDH 5	от 5 до 15 %

Лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если значения контролей не находятся в пределах этих параметров, результаты тестов пациентов должны считаться подозрительными, и анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой компанией INTERLAB проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что характеристики наборов соответствуют требованиям процедуры контроля качества (QC), установленной Interlab. Результаты испытаний QC, приведенные в сертификате анализа, перечислены в данной процедуре.

Внутренний контроль качества

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в

отдел технического обслуживания поставщика.

Рабочие характеристики

Это исследование было проведено с использованием набора Код: SRE 612K

В пределах пробега

Образец: А		Общая активность LDH (Е/л):687	
ФРАКЦИЯ	СРЕДНЕЕ	SD	CV
LDH1	12,93	0,24	1,88
LDH2	18,11	0,27	1,49
LDH3	16,74	0,30	1,80
LDH4	21,34	0,63	2,94
LDH5	30,89	0,65	2,10

Внутри пластины: 1 пул аномальных пациентов был проанализирован 13 раз на той же пластине с агарозным гелем.

Образец: С		Общая активность LDH (Е/л): 6418	
ФРАКЦИЯ	СРЕДНЕЕ	SD	CV
LDH1	4,59	0,22	4,87
LDH2	14,19	0,37	2,62
LDH3	16,96	0,31	1,84
LDH4	16,96	0,31	1,84
LDH5	19,20	0,37	1,93

Между прогонами: 2 нормальных и 1 патологический пациент были проанализированы на 4 разных пластинах из двух разных партий

Образец: В		Общая активность LDH (Е/л): 624	
ФРАКЦИЯ	СРЕДНЕЕ	SD	CV
LDH1	27,88	1,16	4,16
LDH2	34,97	0,83	2,36
LDH3	21,95	0,73	3,31
LDH4	8,39	0,64	7,57
LDH5	6,81	0,57	8,31

Сравнение

Это исследование было проведено путем сравнения электрофоретического метода в ацетате с методом в агарозе.

nb = 52	
X = АЦЕТАТ ЦЕЛЛЮЛОЗЫ	Код: SRE 179K
Y = ПЛАТИНА С АГАРОЗОЙ	Код: SRE 612K

	А	В	R
LDH 1	1.8	0.98	0.98
LDH 2	1.5	0.99	0.99
LDH 3	1.6	0.89	0.99
LDH 4	0.98	0.9	0.98
LDH 5	0.8	.85	0.99

Чувствительность

Исследования чувствительности показали чувствительность 3 Ед/л.

Линейность

Система линейна между 1250 и 156 общей активности.

Справочная литература

1. Shugar D.
*Enzymes and Isoenzymes, Structure, Properties, and Fonction. Vol.18.*New York, Academic, 1970.
2. Young, D.S. et al.
Effects of drugs on Clinical Laboratory test. Clin Chem 21:5, 323D, 1975.
3. Wallach, J.
Interpretation of diagnostic tests (seventh edition) Lippincott W. Philadelphia
4. Wilkinson, J.H.
The Principles and Practice of diagnostic Enzymology. Edward Arnold, Lodon (1976).
5. Galen, R.S. et al.
Diagnosis of acute myocardial infarction. Jama 232: 145-147, 1975.
6. Mose, G.C., et al.
Biological Variation of Lactate Dehydrogenase Isoenzyme-1/Isoenzyme-2 Ratio. *Clin Chem* vol.31, N°6, (1985), 1072-1073.
7. Ketchum, C.H. et al.
Clinical Significance and Partial Biochemical Characterization of Lactate Dehydrogenase Isoenzymes. *Clin Chem.* Vol., N°1, (1984), 46-49.
8. Giannoulaki E.E., et al.
Lactate Dehydrogenase Isoenzyme Pattern in Sera of Patients with Malignant Diseases. *Clin Chem.* Vol. 35, N°3, (1989), 396-399.
9. Castaldo, G. Et al.
Serum Lactate Dehydrogenase Isoenzyme 4/5 Ratio Discriminates between Hepatocarcinoma and Secondary Liver Neoplasia. *Clin Chem*, vol.3, N° 8, 1991, 1419-1423.

набор для исследования изоферментов ЛДГ

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE612K	Inerlab G26	130

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 01/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

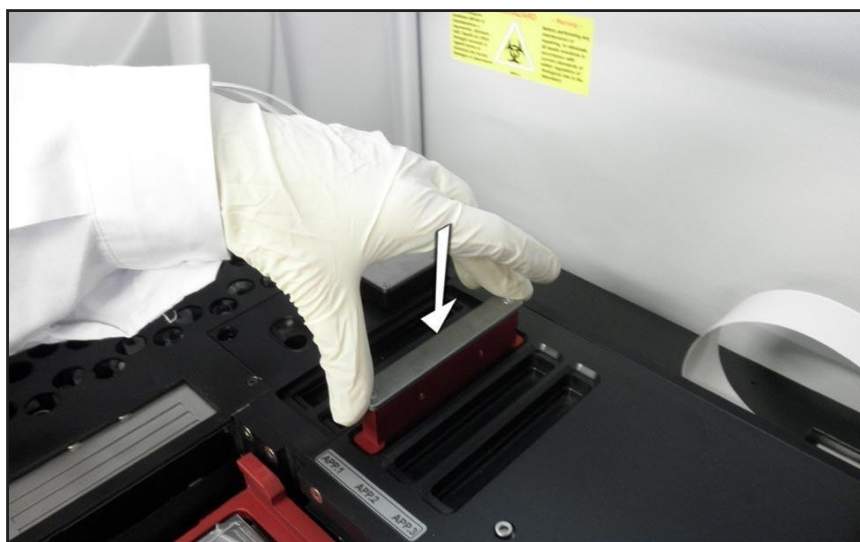


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

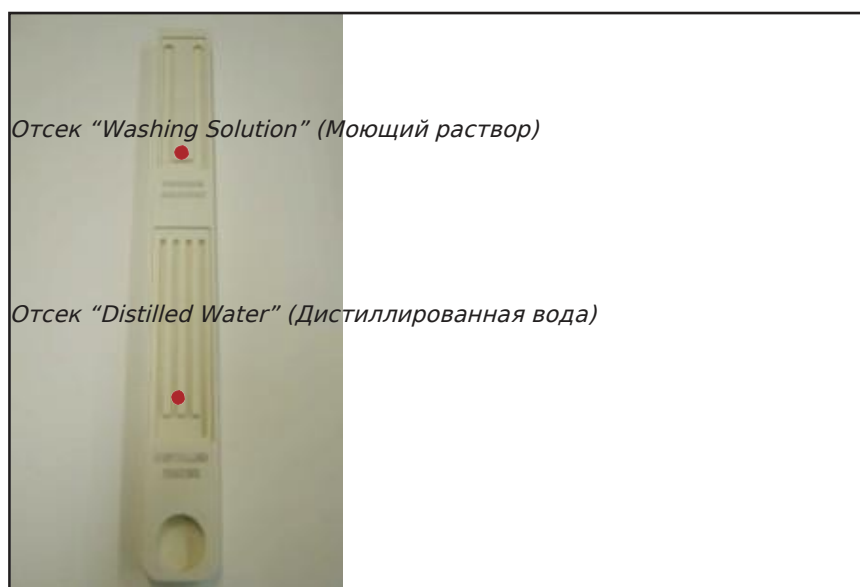


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26 (только серия 33)

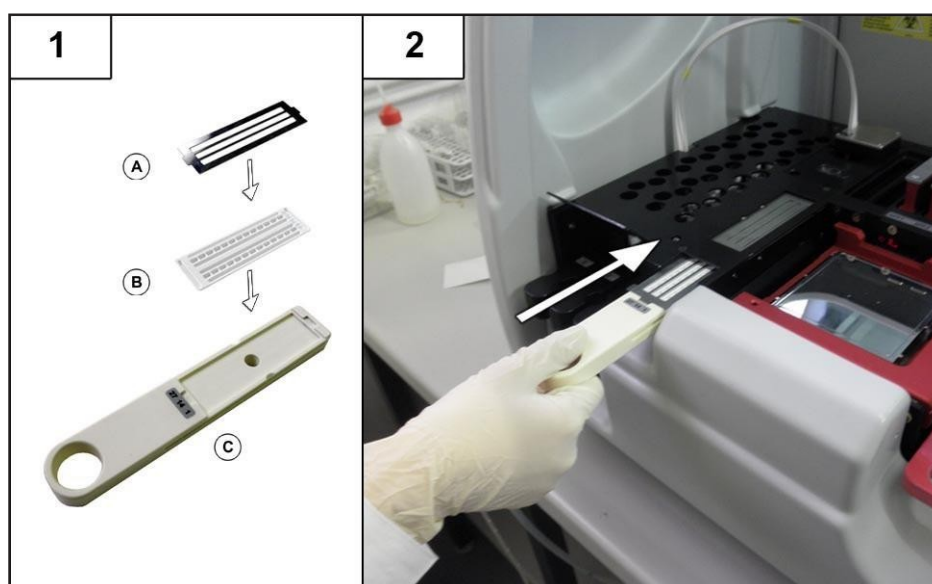


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

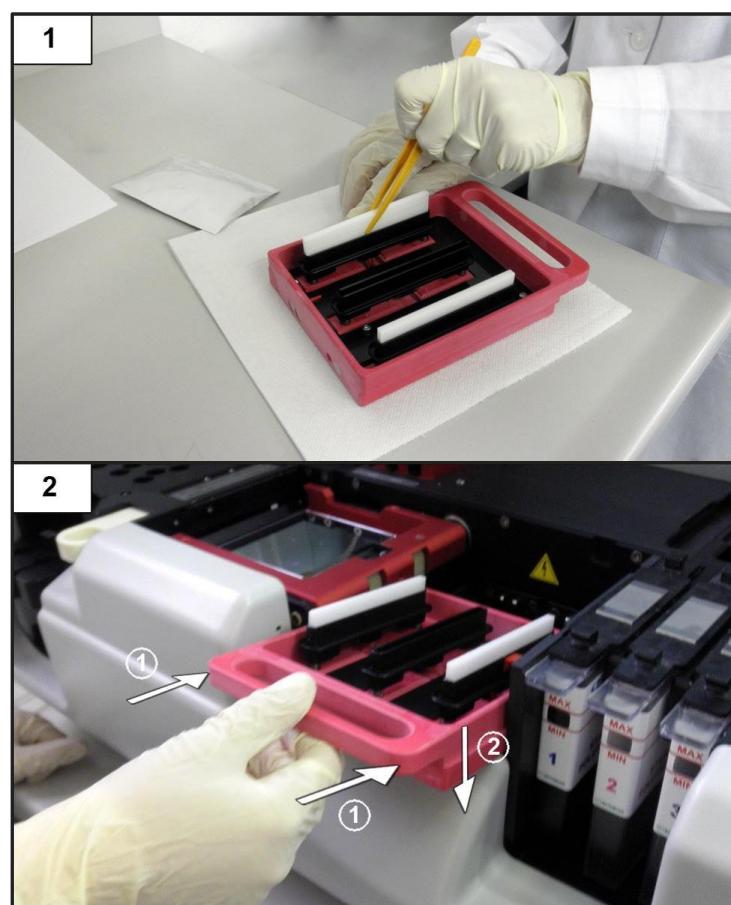


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

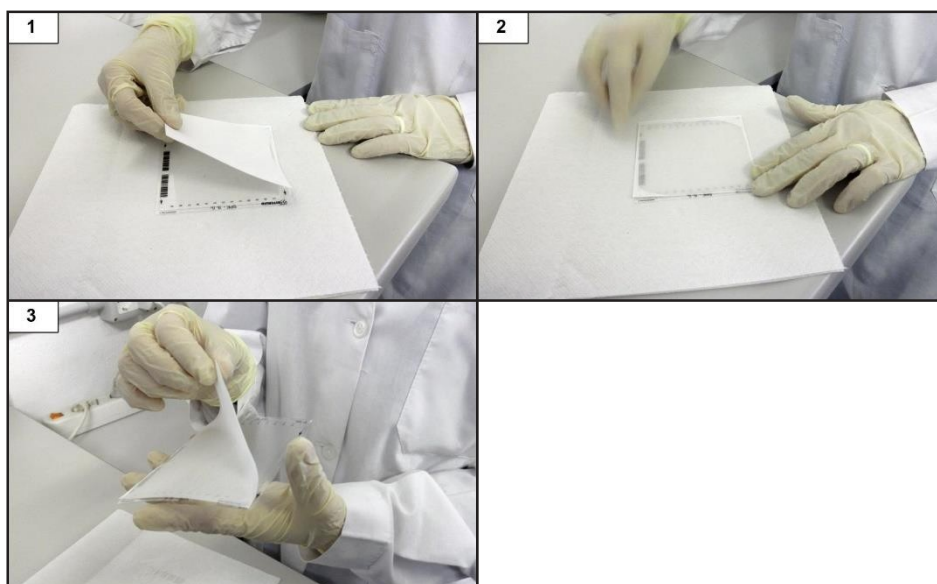


Рис. 5 Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

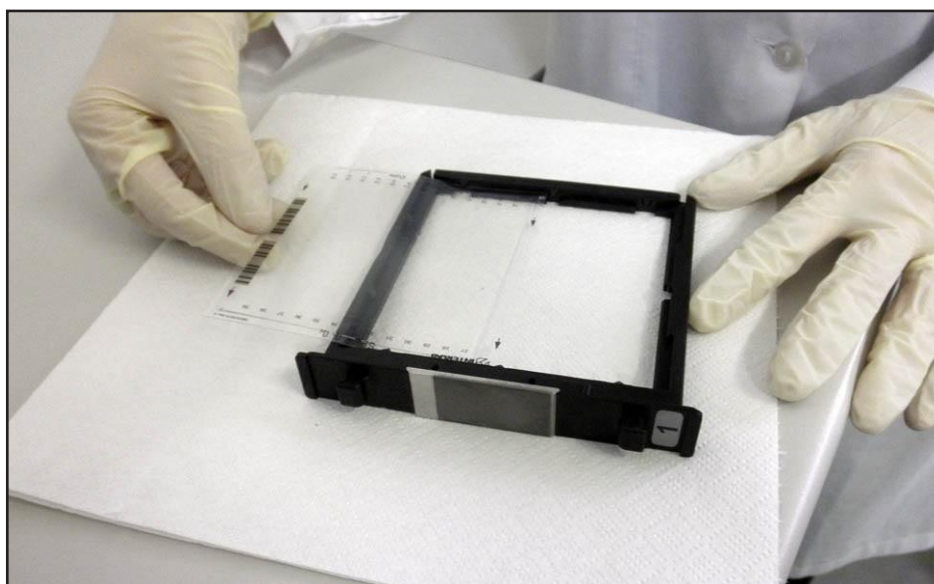


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

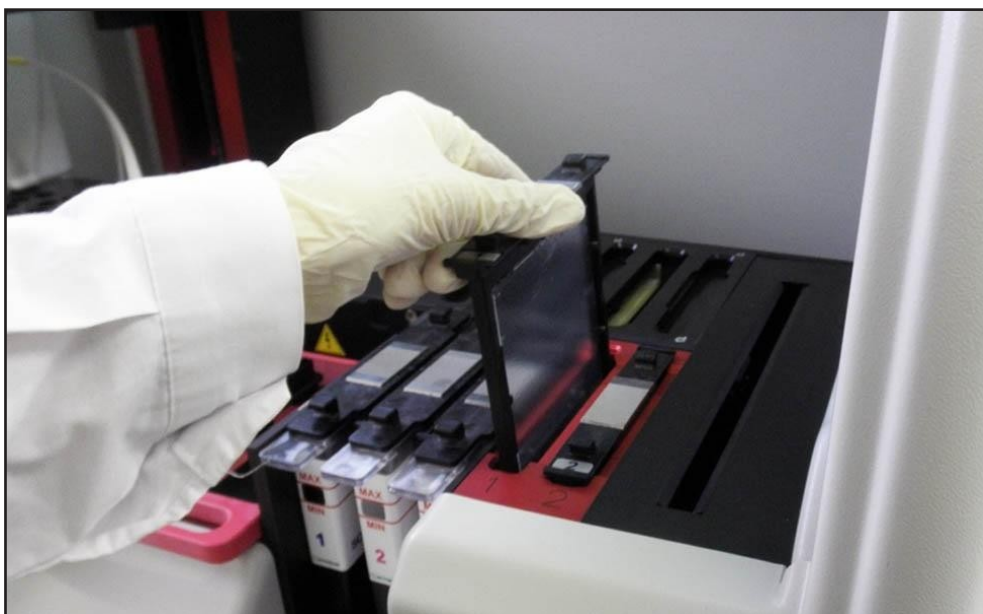


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



**Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок
(только для приборов со встроенным пробоотборником))**



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок
(только для приборов со встроенным пробоотборником)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Набор для иммунофиксации с кислым голубым на 2/4/6 образцов (KIT FOR IMMUNOFIXATION)

- Interlab G26
- Interlab G26 Easy Fix

Код набора: SRE623K- SRE624K-SRE643K с набором антисывороток и фиксатора SCE232M

Применение набора

Наборы для иммунофиксации с кислым голубым на 2/4/6 образцов SRE623K, SRE624K и SRE643K дают возможность качественной идентификации моноклональных компонентов в сыворотке человека и в концентрированной моче.

Наборы SRE623K, SRE624K и SRE643K были разработаны для использования с полностью автоматизированными приборами Interlab G26 (с Easy Mask) и Interlab G26 Easy Fix.

Краткое резюме

Альпер и Джонсон в 1969 году использовали иммунофиксацию для изучения генетических полиморфизмов церулоплазмينا и определения характеристик продуктов конверсии компонента С3 комплемента. Позже они также расширили применение этого нового метода для идентификации ингибитора протеазы альфа-1-антитрипсина.

Первоначально иммунофиксация была представлена в качестве лабораторного теста для изучения и идентификации поликлональных и моноклональных гаммопатий в 1976 году. В отличие от поликлонального повышения иммуноглобулинов, возникающего из-за активации многих различных типов клонов В-лимфоцитов, моноклональные гаммопатии характеризуются перепроизводством только одного типа иммуноглобулинов, возникающим из-за неоплазии В-лимфоцитов. Очень редко моноклональные иммуноглобулины состоят из фрагментов тяжелых цепей одного класса. Образцы пациентов обычно подвергаются скринингу с помощью электрофореза белков сыворотки и мочи. Образцы, которые имеют дополнительные полосы в любой зоне электрофоретического следа, от альфа-1 до катодного конца зоны гамма, или полосы, которые мигрируют вместе с нормальными белками, дополнительно анализируются с помощью электрофореза с иммунофиксацией (IFE) для оценки их биохимической идентичности. Моноклональная полоса продуцируется только одним типом иммуноглобулина. Полосы, полученные путем фокусирования белков, которые биохимически не являются иммуноглобулинами, не называются 'моноклональными полосами'.

Иммунофиксация сочетает в себе электрофоретическое разделение белков и иммунопреципитацию с использованием специфических антисывороток. Это обычный метод, используемый для идентификации моноклональных иммуноглобулинов в сыворотке и моче. Метод IFE позволяет получить быстрые результаты, которые легко поддаются интерпретированию, и обладает хорошей чувствительностью для выявления низких концентраций моноклональных иммуноглобулинов, характерных для ранних стадий миеломатоза. По этим причинам процедура IFE используется в лабораториях клинической химии в основном для выявления моноклональных гаммопатий. Другие применения этой процедуры включают в себя генетические исследования, научные исследования и судебную медицину.

Принцип анализа

Иммунофиксация стала полезным диагностическим инструментом для быстрой идентификации моноклональных белков в сыворотке человека и моче. Принцип иммунофиксации базируется на визуализации специфических белков посредством образования осадка антиген-антитело после электрофоретического разделения. Сыворотка пациента или концентрированная моча наносятся на отдельные дорожки на пластинке с агарозным гелем. Наиболее важные белки разделяют при помощи электрофореза на агарозном геле при щелочном pH. В конце миграции одна из дорожек обрабатывается фиксирующим раствором для осаждения всех белков и получения контрольного следа. Другие дорожки, тем временем, обрабатываются антисывороткой. Каждая антисыворотка имеет разную специфику связывания с белковыми доменами иммуноглобулинов человека: тяжелые цепи связываются с IgG, IgA, IgM, а легкие цепи связываются с k и лямбда. Взаимодействие между антигеном (моноклональным иммуноглобулином образца) и антителом антисыворотки приведет к образованию нерастворимого комплекса, проявляющегося в виде полосы осадка, при условии, что соотношение между антителами и антигенами является надлежащим. Интенсивность осадка зависит от температуры, pH и ионной силы

раствора. После инкубации с антисыворотками и фиксатором агарозный гель подвергают "блоттингу" для удаления избытка белка. Затем пластину с агарозным гелем избавляют от избытка жидкости, подвергают циклу промывания, окрашивают кислотным синим, обесцвечивают и сушат. Сравнение положений иммунофиксированной полосы с положением предполагаемого моноклонального компонента в контрольном следе позволяет оценить биохимическую идентичность белка. При моноклональных гаммопатиях электрофорез с иммунофиксацией (IFE) обычно приводит к четким и четко сфокусированным полосам. При поликлональных гаммопатиях в соответствующей антисыворотке появляется рассеянная область, в отличие от четкой полосы, наблюдаемой при моноклональных гаммопатиях.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА:

Код набора: **SRE623K**: 20 тестов, 2 образца на гелевую пластину

Код набора: **SRE624K**: 40 тестов, 4 образца на гелевую пластину

Код набора: **SRE643K**: 60 тестов, 6 образцов на гелевую пластину

Код	Описание	SRE623K Количество	SRE624K Количество	SRE643K Количество
SFE 173M	Пластины с агарозным гелем	Не доступно	10	Не доступно
SFE 174M	Пластины с агарозным гелем	10	Не доступно	Не доступно
SFE 212M	Пластины с агарозным гелем	Не доступно	Не доступно	10
SCE 160M	Пропитанные губки (2 шт.)	10	10	10
SRE 633L	Краситель кислотный синий (500мл)	1	1	1
SRE160M	Моющий раствор для иммунофиксации (100 мл)	1	1	1
SRE153M	Разбавитель для иммунофиксации (6 мл)	1	Не доступно	Не доступно
SRE152M	Разбавитель для иммунофиксации (12 мл)	Не доступно	1	1
SAE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1	1	1
SCE 602A	Промокательная бумага А (10 шт.)	3	3	3
SCE602N	Промокательная бумага N (10 шт.)	1	1	1

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Interlab G26 и Interlab G26 Easy Fix

Код	Описание	Кол-во
SRE201M	Упаковка обесцвечивающего раствора	6X100 мл
SRE150M	Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) для Interlab G26 серия 33	1

SCE232M* Набор антисывороток и фиксатора

Код	Описание	Кол-во
SCE240M	Фиксирующий раствор (1.5 мл)	1
SCE236M	Античеловеческий IgG (1 мл)	1
SCE235M	Античеловеческий IgA (1 мл)	1
SCE237M	Античеловеческий IgM (1 мл)	1
SCE238M	Античеловеческий Каппа (1 мл)	1

SCE239M	Античеловеческий Лямбда (1 мл)	1
---------	--------------------------------	---

* Храните набор антисывороток и фиксатора SCE232M при температуре 2-8 °С.

Внимание: результаты гарантированы, только если наборы используются с набором антисывороток и фиксатора SCE232M.

Interlab G26

Код	Описание	Кол-во
SAE910M	Easy Mask для Interlab G26	1

Для набора SRE623K: трафарет на 2 образца **R000167**

Для набора SRE624K: трафарет на 4 образца **R000168**

Для набора SRE643K: трафарет на 6 образцов **R000169**

Interlab G26 Easy Fix

Код	Описание	Кол-во
0000474	Стойка для антисывороток	1
0000475	Держатель для блоттинга	1

Для набора SRE623K: трафарет на 2 образца **R000132**

Для набора SRE624K: трафарет на 4 образца **R000133**

Для набора SRE643K: трафарет на 6 образцов **R000134**

Для приборов без пробоотборника:

Код	Описание	Кол-во
SAE200M	Трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации	1

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в щелочном буфере с добавлением консерванта.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Не охлаждайте и не замораживайте пластины!

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении

Не используйте гель после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта:

Наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля.

Различная толщина геля.

Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав губок: полоски губки, содержащие щелочной буфер и консервант.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Подготовка к использованию: пропитанные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте, если упаковка открыта, или если губки

высохли.

N.B. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Краситель кислотный синий

Состав: кислотный синий в кислотном растворе.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: Готов к использованию

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Раствор в поддоне для окрашивания необходимо заменять после 5 циклов окрашивания (пять пластин с агарозным гелем)

Признаки ухудшения качества продукта: Отсутствуют.

4. Моющий раствор для аппликаторов (только для Interlab G26 серия 33).

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: моющий раствор готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

5. Моющий раствор для иммунофиксации.

Состав: концентрированный водный раствор PBS с консервантом.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

R25: токсичен при проглатывании.

R32: при контакте с кислотами высвобождает очень токсичный газ.

R52/53: вреден для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные воздействия на водную среду.

S29: не выливать остаток в канализацию.

S45: при несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности, покажите этикетку).

S60: этот материал и его контейнер должны быть утилизированы как опасные отходы. Содержит: азид натрия

Подготовка к использованию: разбавьте 25 мл моющего раствора для иммунофиксации до конечного объема 1000 мл при помощи дистиллированной воды. Хорошо перемешайте (приблизительно 10 минут).

ВАЖНО: поместите моющий раствор, готовый к использованию, в резервуар для восстановления / промывания!

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Концентрированный раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Готовый к использованию моющий раствор, хранящийся в плотно закрытой бутылке, стабилен при комнатной температуре (15-30 °C) в течение приблизительно 6 месяцев.

6. Разбавитель для иммунофиксации

Состав: бромфеноловый синий в растворе трис-HCl.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: разбавитель для иммунофиксации готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие осадка.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты

истечения срока годности, указанного на этикетке.

7. Одноразовый держатель для образцов:

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

8. Промокательная бумага А

Использование: предварительно нарезанные одноразовые листы из промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем перед нанесением образца и для “блоттинга” после инкубации с антисыворотками и фиксатором.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните в сухом месте при комнатной температуре (15° - 30°C).

9. Промокательная бумага N

Использование: предварительно нарезанные одноразовые листы из промокательной бумаги, для удаления излишков фиксатора и антисывороток с пластин с агарозным гелем после инкубации с антисыворотками и фиксатором.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните в сухом месте при комнатной температуре (15° - 30°C).

10. Набор антисывороток и фиксатора (Код: SCE232M; не входит в набор)

10.1 Антисыворотки

Состав: очищенные фракции иммуноглобулинов из козьей и овечьей антисыворотки. Все антисыворотки представляют собой антисыворотки против общих иммуноглобулинов человека.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: антисыворотки готовы к использованию. Для быстрой идентификации типа антисыворотки и для облегчения визуализации при их нанесении на дорожки различные антисыворотки окрашены разными безопасными красителями.

Хранение и стабильность: храните антисыворотки при температуре от 2° до 8°C. Антисыворотки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте антисыворотки после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте антисыворотки, если наблюдается какое-либо изменение растворов из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

10.2. Фиксирующий раствор

Состав: раствор кислоты и добавки.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

R20: опасен при вдыхании.

R36/38: раздражает глаза и кожу.

R42/43: может вызвать сенсибилизацию при вдыхании и попадании на кожу.

R52/53: вреден для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные воздействия на водную среду.

S 9: храните сосуд в хорошо проветриваемом месте.

S23: не вдыхайте газы / дым / пары / аэрозоли [соответствующий термин(ы) должен быть уточнен производителем].

S24: избегайте контакта с кожей.

S45: при несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности, покажите этикетку).

S63: при случайном вдыхании удалите пострадавшего из загрязненной зоны и держите его в состоянии покоя.

Подготовка к использованию: фиксирующий раствор готов к использованию. Для быстрой идентификации фиксирующего раствора и для облегчения визуализации при нанесении на дорожку, он окрашен специальным безопасным красителем.

Хранение и стабильность: храните фиксирующий раствор при температуре от 2° до 8°C. Фиксирующий раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте фиксирующий раствор после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте фиксирующий раствор, если наблюдается какое-либо изменение раствора из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

11. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; не входит в набор)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

P264: Тщательно вымойте после использования.

P280: Надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции и черных пятен.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки и мочи.

Образцы могут храниться в пробирке с пробкой до одной недели при температуре 2–8°C и до одного месяца при температуре хранения -20°C.

Подготовка образца (вручную для Interlab G26 серия 33)

1. Сыворотка: используйте сыворотку в таком виде, как она есть.

- В случае предполагаемого наличия моноклональной полосы с концентрацией более 15 г/л, только для следа IgG, разбавьте образец сыворотки разбавителем для иммунофиксации до концентрации 5 г/л.
- Для образцов сыворотки с гипергаммаглобулинемией (выраженное поликлональное увеличение гамма-зоны) требуется, только для следа IgG, разведение 1:2 или 1:3 при помощи разбавителя для иммунофиксации.

2. Концентрированная моча:

Большая часть образцов мочи должна быть концентрирована.

Концентрируйте образцы мочи до конечного содержания общего белка приблизительно 5 г/л, или до концентрации общих иммуноглобулинов приблизительно 1 г/л.

Если значения концентрации общих белков или иммуноглобулинов для мочи неизвестно, концентрируйте образец в диапазоне между 25X и 80X. Рекомендуется центрифугировать образцы перед использованием. Если концентрация соли высокая, проведите диализ мочи. Высокая концентрация соли может вызвать деформации заряда геля во время миграции с последующим искажением электрофоретического следа.

Образцы, которые нельзя использовать

- Не используйте гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз может привести к аномальной дополнительной полосе в зоне альфа-2 и / или катодному сдвигу зоны альфа-2.
- Избегайте образцов плазмы. Фибриноген производит в контрольном следе полосу, проявляющуюся

в позиции, близкой к бета, которая может быть ошибочно интерпретирована как предполагаемая моноклональная полоса. Антисыворотка против человеческого IgM может реагировать с полосой фибриногена в следе IgM, приводя к ложноположительному результату.

- Не используйте хранимые долгое время пробы мочи из-за возможного ферментативного разложения белка.

Interlab G26 серия 33 - Как начать анализ

Иммунофиксация с помощью прибора Interlab G26 выполняется как полуавтоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, промывание, еще раз удаление жидкости, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

В конце электрофоретической миграции агарозный гель подвергается следующим этапам, которые выполняются вне прибора с использованием Easy Mask: нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация агарозного геля, "блоттинг" геля.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя кислотный синий	0.21

2. Включите Interlab G26.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
5. Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек "DISTILLED WATER" (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке. **(Рис. 2)**
6. Добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек "WASHING SOLUTION" (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке. **(Рис. 2)**

ВАЖНО: планка для мытья аппликаторов должна быть подготовлена перед началом каждого нового анализа. Не используйте одни и те же растворы для более чем одного анализа.

7. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "porta campioni" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис. 3).**
8. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**
9. Поместите трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации (код SAE200M) на планку для образцов.
10. Добавьте образцы, как указано ниже:

□ Для набора код **SRE623K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, сыворотки или концентрированной мочи, как показано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

□ Для набора код **SRE624K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, сыворотки или концентрированной мочи, как показано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Образец 3 позиция IFE3 (лунки от 14 до 19)

Образец 4 позиция IFE4 (лунки от 21 до 26)

ВАЖНО: снимите трафарет из прозрачного пластика перед тем как установить планку в прибор!

II. Подготовка миграционной камеры (рис. 4)

1. Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.
2. Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки.

ВАЖНО: доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
4. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис. 5)

1. Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания. (Fig.5)

2. Вставьте гель в рамку держателя геля. (Рис. 6)
3. Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (Рис.7).

IV. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выбрав ранее установленный метод.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- очистите планку для мытья аппликаторов и снова добавьте в нее жидкости.
- резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора.
- резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1 л готового к использованию моющего раствора для иммунофиксации.
- уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

V. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа Interlab G26 выполнит следующие автоматизированные этапы: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическая миграция и паркинг рамки.

Этапы нанесения фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация, удаление избытка белков и первое просушивание выполняются вне Interlab G26 с использованием Easy Mask.

(Смотрите раздел “Обработка агарозного геля на Easy Mask”).

В конце обработки на Easy Mask, рамка снова вставляется в зону паркинга Interlab G26 для автоматических этапов промывания, удаления излишков жидкости, окрашивания, обесцвечивания и окончательной сушки геля.

Interlab G26 - Как начать анализ

Иммунофиксация с помощью прибора Interlab G26 выполняется как полуавтоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: разбавление, дозирование и нанесение образцов на

пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, удаление жидкости, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

В конце электрофоретической миграции агарозный гель подвергается следующим этапам, которые выполняются вне прибора с использованием Easy Mask: нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация агарозного геля, "блоттинг" геля.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя кислотный синий	0.21

2. Включите прибор.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
5. Разместите одноразовый держатель для образцов (код SAE606M) на планке "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ). **(Рис.3)**
6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**
7. Вставьте планку-держатель для образцов в прибор **(Рис.3)**

II. Подготовка миграционной камеры (Рис.4)

1. Извлеките миграционную камеру из прибора.
2. Достаньте пропитанные губки из упаковки.
ВАЖНО: доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
4. Вставьте миграционную камеру в прибор и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

1. Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля. **(Рис.6)**
3. Убедитесь, что пластины геля вставлены правильно и надежно.
4. Вставьте раму ручкой вверх в любой из пронумерованных слотов в зоне паркинга **(Рис.7).**
ВАЖНО: после размещения рамки приступайте к анализу в течение, и не позднее чем через, 5 минут!

IV. Загрузка образцов

ПРИБОР С ПРОБООТБОРНИКОМ:

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить / разбавить в автоматическом режиме, следуйте нижеописанной процедуре:

1. Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора (**Рис. 8**).
2. Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
3. Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок (**Рис. 9**).
4. Поместите разбавитель для иммунофиксации (SRE152M или SRE153M) внутрь прибора в предназначенное для него место.

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

ПРИБОР БЕЗ ПРОБООТБОРНИКА:

За информацией о предварительном разбавлении обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов".

Затем проведите ручное распределение образцов, как указано в следующей процедуре.

Для набора код **SRE623K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Для набора код **SRE624K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Образец 3 позиция IFE3 (лунки от 14 до 19)

Образец 4 позиция IFE4 (лунки от 21 до 26)

Для набора код **SRE643K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Образец 3 позиция IFE3 (лунки от 14 до 19)

Образец 4 позиция IFE4 (лунки от 21 до 26)

Образец 5 позиция IFE5 (лунки от 27 до 32)

Образец 6 позиция IFE6 (лунки от 34 до 39)

V. Начало электрофоретического анализа

Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать отбор проб и анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Резервуар 1 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1 л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

VI. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа Interlab G26 новая серия с пробоотборником выполнит следующие автоматизированные этапы: разбавление, дозирование, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическая миграция и паркинг рамки.

Этапы нанесения фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация, удаление избытка белков и первое просушивание выполняются вне прибора Interlab G26 с использованием Easy Mask (**Смотрите раздел "Обработка агарозного геля на Easy Mask"**).

В конце обработки на Easy Mask, рамка снова вставляется в зону паркинга Easy Interlab для автоматических этапов промывания, удаления излишков жидкости, окрашивания, обесцвечивания и

окончательной сушки геля.

Обработка агарозного геля на Easy Mask

В конце фазы миграции, когда программное обеспечение даст указание удалить рамку, продолжайте способом, описанным ниже:

1. Поместите рамку в Easy Mask и опустите контррамку, не закрывая зажимы.
2. Выберите программу №1 на Easy-Mask (кнопка Program).
3. Вставьте трафарет для иммунофиксации в черную контррамку на Easy-Mask так, чтобы он хорошо соприкасался с гелем.

ВАЖНО: обращайтесь с трафаретом осторожно, чтобы не сломать маленькие пластиковые детали на его основании.

4. Распределите фиксирующий раствор и антисыворотку, как указано в таблице, в соответствии с используемым набором, убедившись, что каждая дорожка равномерно и полностью покрыта подходящим раствором, затем нажмите кнопку Start / Cont на Easy-Mask:

Дорожка	Реагенты	SRE623K SRE624K Объем (мкл)	SRE643K Объем (мкл)
SPE	Фиксирующий раствор (желтый)	34	85
Античеловеческий IgG	Антисыворотка к человеческому IgG (зеленый)	25	75
Античеловеческий IgA	Антисыворотка к человеческому IgA (красный)	25	75
Античеловеческий IgM	Антисыворотка к человеческому IgM (синий)	25	75
Античеловеческий Каппа	Антисыворотка против человеческих легких цепей каппа (оранжевый)	25	75
Античеловеческий Лямбда	Антисыворотка против человеческих легких цепей лямбда (фиолетовый)	25	75

5. В конце инкубации (6 минут) Easy-Mask издает звуковой сигнал: осторожно снимите магнитные трафареты.

6. Поднимите контррамку Easy-Mask.

7. Поместите лист бумаги А на поверхность геля, убедившись, что лист бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем удалите его через 10 секунд.

8. Повторите шаг 7.

9. Поместите лист бумаги N на поверхность геля (перед размещением бумаги N оторвите боковые крыльшки).

10. Поместите пластиковую пластину поверх бумаги N; опустите контррамку, закрыв зажимы, затем нажмите Start / Cont на Easy-Mask.

ВАЖНО: во время блоттинга важно промывать трафарет, чтобы антисыворотка не высохла на нем. Промывайте его, используя зубную щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде.

11. По окончании блоттинга (5 минут при 40 °C) Easy-Mask издает звуковой сигнал: снимите пластиковую пластину и снимите бумагу; нажмите Start / Cont на Easy-Mask.

12. В конце фазы сушки (3 минуты при 60 °C) нажмите Start / Cont на Easy-Mask, чтобы вернуться к первой фазе и переместить рамку в соответствующее положение внутри прибора.

13. Выберите “Riprendi” (продолжить) в программном обеспечении для того, чтобы перейти к заключительным этапам анализа.

Interlab G26 Easy Fix - Как начать анализ

Иммунофиксация с помощью прибора Interlab G26 Easy Fix выполняется как полностью автоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубацию агарозного геля, блоттинг геля, удаление жидкости, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 1	Готовый к использованию раствор красителя кислотный синий	0.21

- Включите прибор.
- Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
- Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
- Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "porta campioni" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис.3)**
- Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**
- Вставьте планку-держатель для образцов в прибор **(Рис.3)**
- Убедитесь, что трафарет для дозирования антисыворотки правильно размещен в специально отведенной для этого зоне. **(Рис.10)**
- Поместите бумагу N в держатель для блоттинга. Затем поместите держатель в предназначенное для него место. **(Рис.10)**

II. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

- Извлеките миграционную камеру из прибора.
- Достаньте пропитанные губки из упаковки.
ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
- Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
- Вставьте миграционную камеру в прибор и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.
ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

- Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

- Вставьте гель в рамку держателя геля **(Рис. 6).**
- Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
- Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. **(Рис.7).**
ВАЖНО: после размещения рамки приступайте к анализу в течение, и не позднее чем через, 5 минут!

IV. Загрузка образцов и антисывороток

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить / разбавить в автоматическом режиме, следуйте нижеописанной процедуре:

- Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора **(Рис. 8).**
- Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
- Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в направляющую №1. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в

гнездах для пробирок (Рис. 9).

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

4. Поместите разбавитель для иммунофиксации (SRE152M или SRE153M) внутрь прибора в предназначенное для него место.

Для загрузки антисывороток используйте штатив для антисывороток:

4. Разместите пробирки с антисыворотками в штативе для антисывороток, соблюдая порядок и начиная с первой позиции.

5. Вставьте штатив для антисывороток в прибор, так чтобы он скользнул в направляющую №3 (Рис.10).

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

V. Подготовка вспомогательного оборудования Easy Fix

1. Поместите трафарет для распределения антисывороток в предназначенную для него зону паркинга.
2. Поместите бумагу N в держатель для блоттинга и затем поместите держатель для блоттинга в предназначенную для него зону паркинга.

Примечание: в конце анализа тщательно очистите трафарет. Вымойте его, используя щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде. Просушите при помощи бумаги и верните в зону паркинга.

Примечание: по окончании анализа удалите бумагу N из держателя для блоттинга. Верните держатель для блоттинга в зону паркинга. Для нового цикла использовать новую бумагу N.

VI. Начало электрофоретического анализа

1. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать отбор проб и/или анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1 л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.
- Правильное размещение и подготовка вспомогательного оборудования Easy fix.

VII. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа прибор Interlab G26 выполнит следующие автоматические этапы процедуры: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубацию, удаление избытка белков посредством блоттинга, удаление жидкости, промывание, окрашивание, обесцвечивание и финальную сушку.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

- Снимите высушенную пластину с гелем с рамки держателя геля.
- Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
- Снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки держателя для образцов.
- Снимите трафарет для распределения антисывороток и тщательно промойте его проточной водой с мылом, с помощью щетки. Затем сполосните в дистиллированной воде и высушите при помощи бумаги. В конце поместите трафарет в предназначенную для него позицию внутри прибора.

- Удалите бумагу N из держателя для блоттинга и затем верните держатель внутрь прибора в предназначенную для него позицию.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Примечание: проверьте правильность абсорбции антисыворотки на впитывающей бумаге N. Наличие цельных цветных следов свидетельствует о правильном распределении антисыворотки. Отсутствие следа в 1-2 мм не влияет на результат.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

ВАЖНО: В конце анализа, перед выполнением визуального осмотра следов, очистите заднюю часть пластин с гелем мягкой бумагой или ватой, смоченной в этиловом спирте.

СЫВОРОТКА

Нормальный след:

Дорожка SPE: нормальный белковый след

Дорожки IgG, IgM, IgA, k, lambda: Рассеянные полосы, продуцируемые поликлональными иммуноглобулинами.

Патологический след:

Дорожка SPE: наличие дополнительной полосы, обычно имеющей четкий профиль, размер которой можно сравнить с размером полосы альбумина или альфа-1 или размером, находящимся между ними. Аномальные полосы могут присутствовать в любом положении на следе белка сыворотки, от зоны альфа-1 до катодного конца, во внешней позиции зоны гамма. Аномальное увеличение нормальных полос также может свидетельствовать о присутствии предполагаемого моноклонального компонента.

Дорожки IgG, IgA, IgM: наличие четкой полосы на одной из дорожек тяжелых цепей, положение которой может соответствовать положению дополнительной полосы следа SPE или положению обычной полосы повышенной интенсивности.

Дорожки K и лямбда: наличие четкой полосы в одной из двух дорожек легких цепей, положение которой может соответствовать положению дополнительной полосы или нормальной полосы повышенной интенсивности следа SPE, или положению моноклональной полосы, обнаруженной в дорожках IgG, IgA или IgM.

Наличие двух моноклональных полос обусловлено биклональной гаммапатией (наличием двух полос тяжелых цепей, одинаковых или разных, и двух полос легких цепей, одинаковых или разных. Наличие множества полос одного или нескольких типов тяжелых цепей и одного или двух типов легких цепей обусловлено олигоклональностью.

Особые случаи

Образцы, содержащие полосу на дорожке SPE, похожую на моноклональный компонент, которая не реагирует со специальными антисыворотками, требуют дополнительного изучения для ее идентификации (фибриноген, реактивный белок С и т.д.).

Образец, имеющий моноклональную полосу в следах каппа или лямбда и не реагирующий с антисыворотками G, A или M, должен быть протестирован с антисыворотками IgD и IgE. Полоса с-реактивного белка (CRP) представлена в виде четко определенной полосы на катодном конце следа. Моноклональные белки (обычно IgM), присутствующие в высоких концентрациях, иногда могут остаться в матрице геля. Эта полоса проявится на всех дорожках антисывороток.

Есть две возможности идентифицировать тип моноклональной полосы:

- Полоса вступает в реакцию со специальной антисывороткой (тяжелые и легкие цепи), создавая полосу, намного более выраженную по размеру и интенсивности, чем полоса, присутствующая на других дорожках, что позволяет идентифицировать саму моноклональную полосу.
- Сыворотку можно обработать 2-меркаптоэтанолом, чтобы затем выполнить вторую иммунофиксацию с целью идентификации моноклональной полосы.

Концентрированная моча

Обнаружение одной или нескольких полос в одной дорожке каппа или лямбда требует дополнительных тестов для выявления присутствия белков Бенс-Джонса в моче.

Особые случаи: обнаружение моноклональной полосы в дорожке легких цепей без соответствующей

моноклональной полосы в дорожке тяжелых цепей требует дальнейших исследований, проведенных с антисывороткой против тяжелых цепей человека δ или ϵ , для оценки наличия иммуноглобулинов класса D или E.

Полоса вступает в реакцию со специальной антисывороткой (тяжелые и легкие цепи), создавая полосу, намного более выраженную по размеру и интенсивности, чем полоса, присутствующая на других дорожках, что позволяет идентифицировать саму моноклональную полосу.

Сыворотку можно обработать 2-меркаптоэтанолом, чтобы затем выполнить вторую иммунофиксацию с целью идентификации моноклональной полосы.

Обнаружение одной или нескольких полос в одной дорожке каппа или лямбда требует дополнительных тестов для выявления присутствия белков Бенс-Джонса в моче.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если результаты, полученные с контрольными растворами, не соответствуют установленным параметрам, анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab.

Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите "**Образцы, которые нельзя использовать**" раздела "**Сбор, обработка и хранение образцов**" настоящего документа.

Неправильно хранящиеся образцы могут содержать денатурированные белки. За информацией обращайтесь к разделу "**Сбор, обработка и хранение образцов**".

Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Рабочие характеристики

Прецизионность (внутри анализа)

Для этого исследования были проанализированы три образца, один нормальный и два с подтвержденными моноклональными полосами. Для каждого образца было проведено четыре повторения на одной и той же пластине с агарозным гелем, с тем же самым номером партии реактивов. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали одинаковый след.

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реактивов были проанализированы четыре образца (один нормальный и три с подтвержденными моноклональными полосами) в серии из десяти пластин с агарозным гелем. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали одинаковый след.

Прецизионность (между партиями)

Используя три различные партии реактивов были проанализированы в серии из трех пластин с агарозным гелем.

Такой же тип исследования был проведен с использованием четырех образцов концентрированной мочи с моноклональными полосами κ и λ . Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали одинаковый след.

Точность

Были проанализированы 52 образца сыворотки (как нормальных, так и патологических) и 24 образца концентрированной мочи (как нормальных, так и патологических). Те же самые образцы были проанализированы с помощью имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Сравнение результатов продемонстрировало полное соответствие данных, без ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

Чувствительность

Было произведено последовательное разведение трех образцов сыворотки, содержащих разные подтвержденные типы моноклональных полос. Для каждого типа моноклональной полосы в таблице показана самая низкая концентрация, выявленная при визуальном осмотре.

Моноклональный компонент	Конц. г/л	Обнаружение, г/л
IgG- Лямбда	47	0.10
IgA - Каппа	62	0.12
IgM - Лямбда	7.3	0.11

Справочная литература

1. Alper CA, Johnson AM. *Immunofixation electrophoresis: A technique for the study of protein polymorphism*. Vox Sang 1969; 17: 445-452.
2. Alper, C.A. ,*Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function*. Progress in Immunology, First International Congress of Immunology. Edited by New York, Academic Press, 609-624, 1971.
3. Cawley, L.P., et al. *Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid*. Clin Chem 22: 1262-1268, 1976.
4. Johnson, A. M. *Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of P.M.*, J Lab Clin Med, 87:152-163, 1976.
5. Aguzzi, F. And Rezzani, A. *An advantageous but neglected technique for immunofixation monoclonal components on cellulose acetate membranes. Standardization and valuation*. G. Ital. Chim. Clin. 1986 ;11:293-299.
6. *Primer of Immuno-electrophoresis with interpretation of Pathologic Human Serum Patterns*, S. Karger, pp 6-29. Arcquembourg, P.C.; Salvaggio J.E.; Bicker J.N. (1970).
7. Ritchie, R.F. and Smith, R., *Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins*, Clin. Chem, 22: 1982-1985, 1976.

Наборы для иммунофиксации с кислым голубым

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE623K	Interlab G26 (все серии)	20
SRE624K	Interlab G26 (все серии)	40
SRE643K	Interlab G26 (за исключением серии 33)	60

Производитель:
Interlab S. r. l.

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 01/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

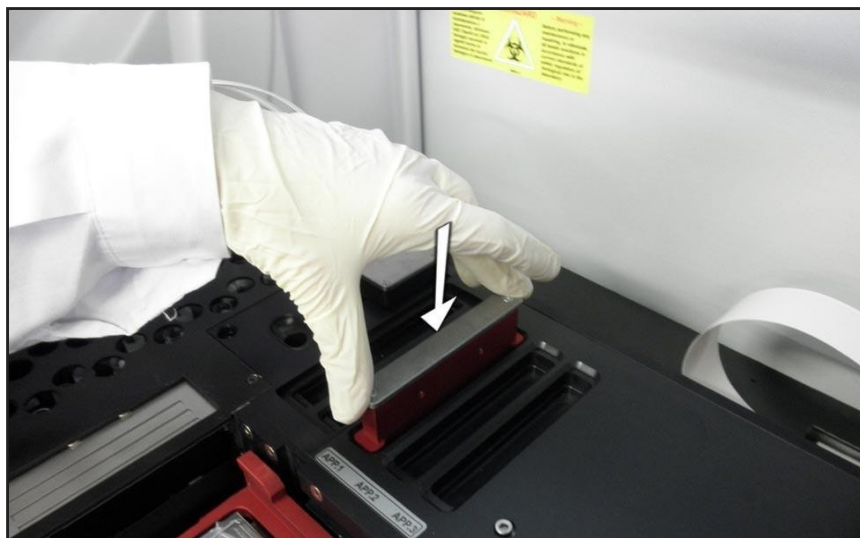


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

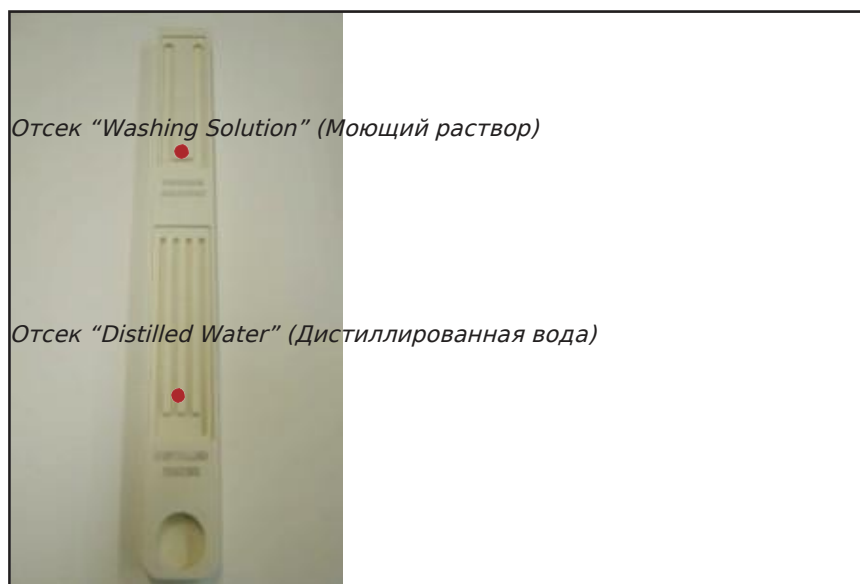


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов (только серия 33)

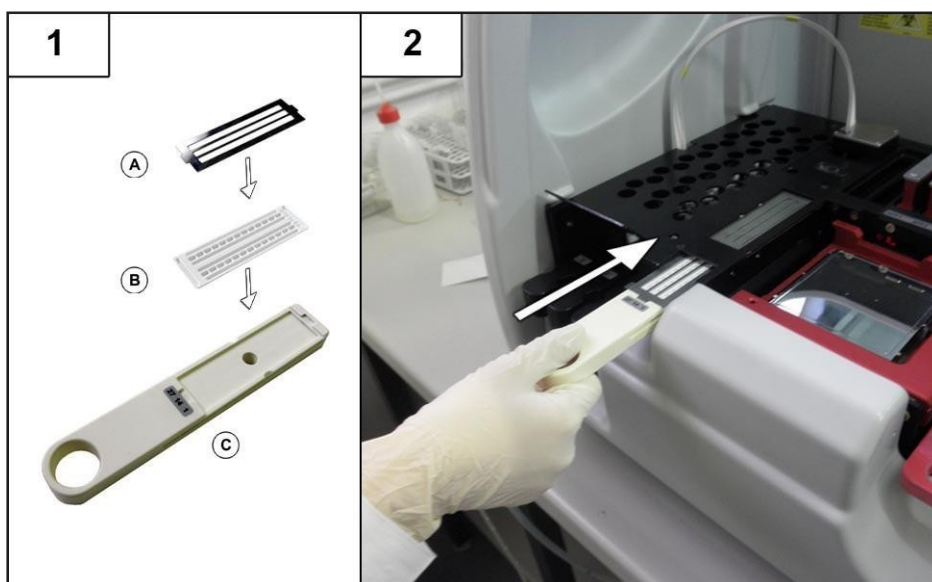


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

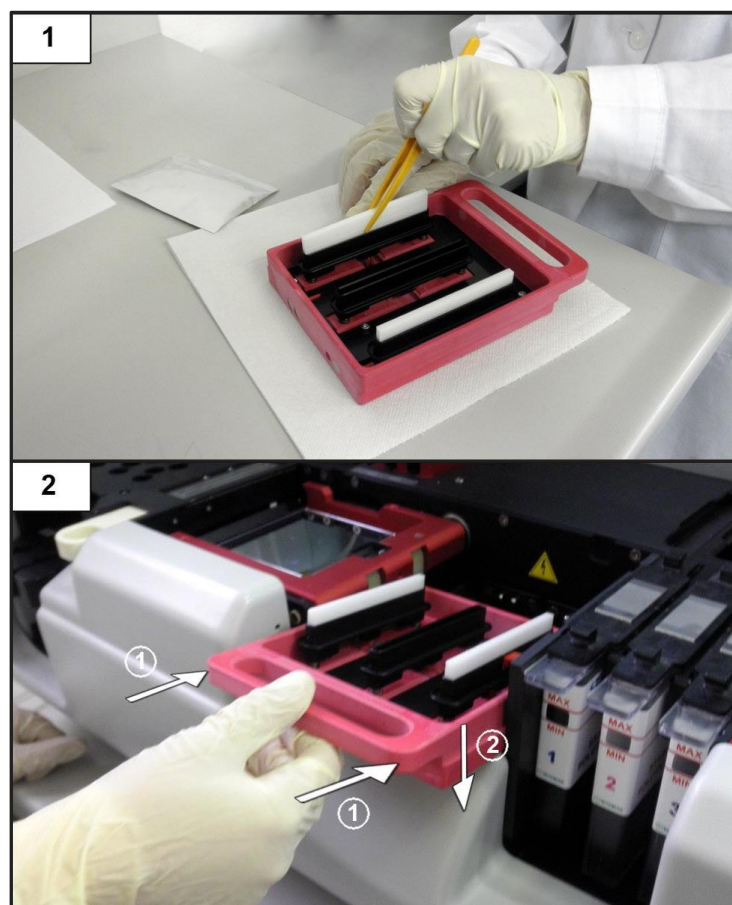


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

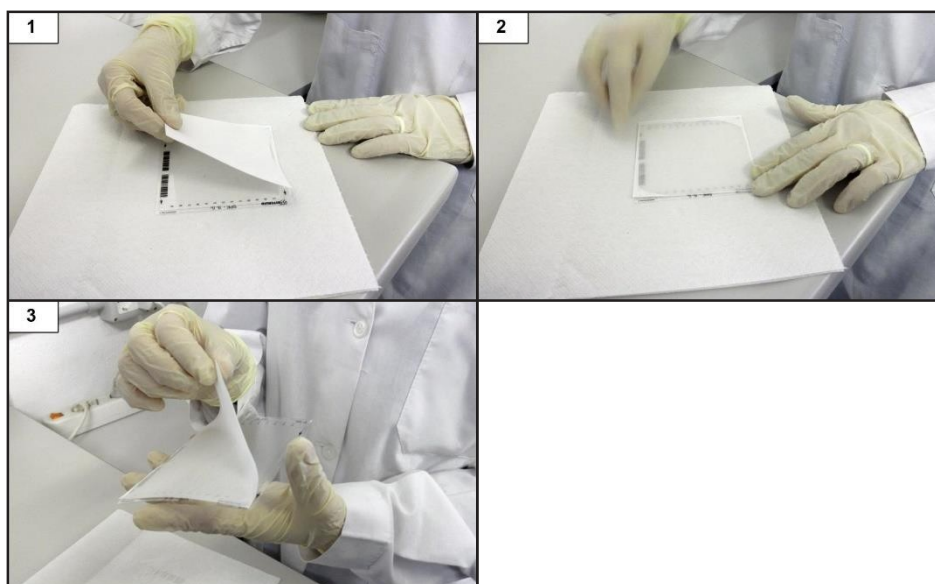


Рис.5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

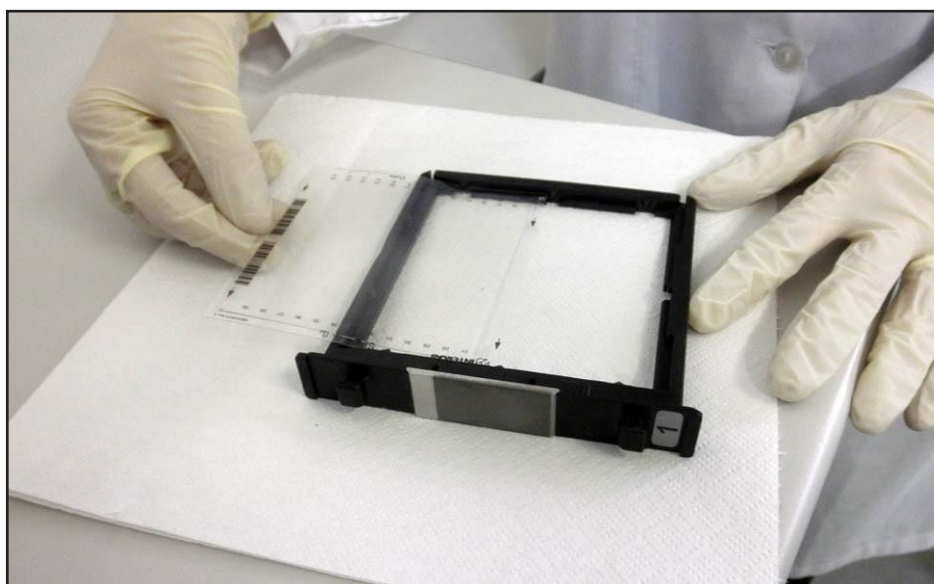


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

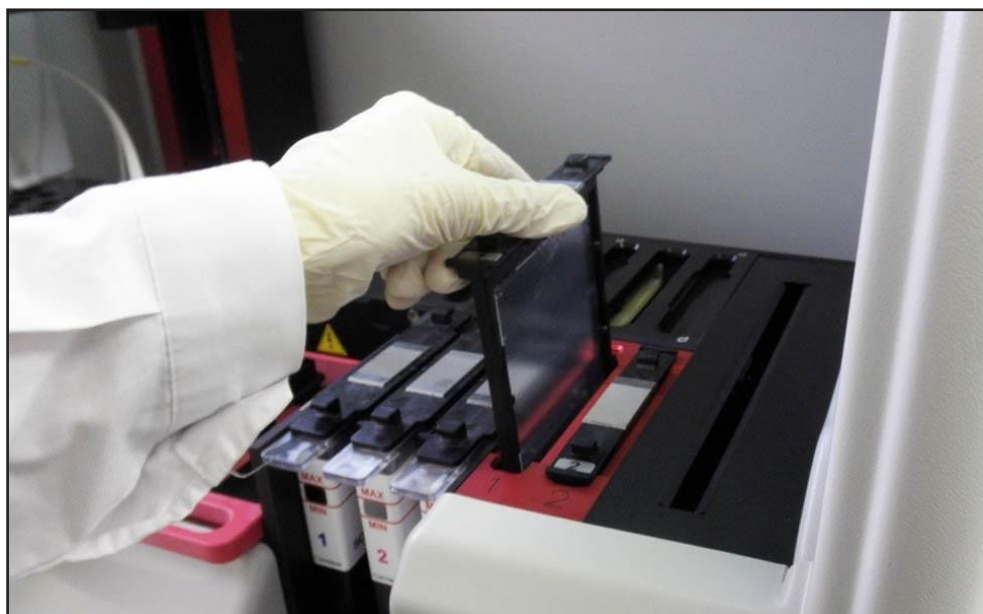


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок
(за исключением серии 33 и серии без встроенного пробоотборника)



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок
(за исключением серии 33 и серии без встроенного пробоотборника)

Примечание для Interlab G26 Easy Fix: штатив держателя для пробирок, подлежащий использованию, имеет номер 3



Рис. 10: Размещение вспомогательного оборудования Easy Fix (только для Interlab G26 Easy Fix)

1. Штатив для антисывороток (направляющая №3)
2. Трафарет для антисывороток
3. Держатель для блоттинга

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г. 



Набор для иммунофиксации белков Бенс-Джонса на 2/4/6 образцов (KIT FOR IMMUNOFIXATION BENCE-JONES)

- Interlab G26
- Interlab G26 Easy Fix

Набор Ref.: SRE625K-SRE626K-SRE640K с набором антисывороток Бенс-Джонса и фиксатора SCE280M

Применение набора

Наборы для иммунофиксации белков Бенс-Джонса на 2/4/6 образцов SRE625K, SRE626K и SRE640K дают возможность качественной идентификации белков Бенс-Джонса и нормальных или аномальных белков в неконцентрированной моче человека. Наборы Interlab SRE625K, SRE626K и SRE640K для иммунофиксации белков Бенс-Джонса должны использоваться с полностью автоматическими приборами Interlab G26 (с Easy Mask) и Interlab G26 Easy Fix.

Краткое резюме

Моча образуется при ультрафильтрации плазмы через стенки клубочковых капилляров.³⁻⁶ Клубочковый фильтр воздействует как сито на более крупные белки, которые не попадают в ультрафильтрат⁷.

Прохождение белков плазмы через клубочковый барьер определяется размером, конфигурацией и электрическим зарядом белка.³⁻⁶

Молекулы размером более 50000 дальтон не проходят через клубочковый барьер. Альбумин и трансферрин с молекулярной массой 65000 и 80000 дальтон соответственно, почти полностью задерживаются, они оба проходят в ультрафильтрат в процентном отношении примерно 0,1%.³⁻⁶

Все белки плазмы с молекулярной массой менее 50000 Дальтон проходят через клубочковый фильтр, но реабсорбируются клетками проксимального канальца, расщепляются ферментами до аминокислот, чтобы затем вернуться в кровоток.

Конечный фильтрат содержит некоторые следы альбумина и трансферрина⁷⁻⁸⁻⁹ (менее 0,1% от общей протеинемии), ожидаемых в нормальной моче.

Физиологическая протеинурия составляет около 150 мг за 24 часа⁸.

Электрофорез мочи является наилучшим методом для обнаружения аномальных белков в моче, таких как, например, иммуноглобулины.

Аномальные белки могут присутствовать в моче при обычной протеинурии¹⁻²⁻⁴⁻⁵. Антитела являются эффекторными белками иммунного ответа. Они мигрируют в гамма-зону следа и обычно называются иммуноглобулинами. Это тетрамерные молекулы, образованные двумя тяжелыми цепями, которые определяют класс принадлежности, и двумя легкими цепями одного и того же типа, которые называются каппа или лямбда.

Множественная миелома возникает в результате неопластической пролиферации одного клона плазматических клеток, который секретирует аномальные количества антител. Мутации в генах иммуноглобулина могут вызвать перепроизводство миеломатозными клетками легких цепей, которые циркулируют в кровотоке и не связаны с тяжелыми цепями. Эти свободные легкие цепи также известны как белки Бенс-Джонса, и из-за их низкой молекулярной массы они могут переходить из сыворотки в мочу. Белки Бенс-Джонса считаются опухолевыми маркерами для множественной миеломы, и их обнаружение в моче часто связано с этим заболеванием, что предоставляет важную информацию для первоначального диагноза и последующего лечения. Рекомендуется использовать свежую мочу и анализировать ее как можно скорее, поскольку некоторые белки могут быть денатурированы в щелочной моче, а другие - в кислой моче.

Принцип анализа

Иммунофиксация стала полезным диагностическим инструментом для быстрой идентификации моноклональных белков в сыворотке человека и моче. Принцип иммунофиксации базируется на визуализации специфических белков посредством образования осадка антиген-антитело после электрофоретического разделения. Моча пациента наносится на отдельные дорожки на пластине с агарозным гелем. Наиболее важные белки разделяют при помощи электрофореза на агарозном

геле при щелочном pH. В конце миграции одна из дорожек обрабатывается фиксирующим раствором для осаждения всех белков и получения контрольного следа. Другие дорожки же обрабатываются антисыворотками с различной спецификой: тривалентные (GAM) против тяжелых цепей, против легких цепей каппа и лямбда (свободных и связанных) и против свободных легких цепей каппа и лямбда. Взаимодействие между антигеном (иммуноглобулином образца) и антителом антисыворотки приведет к образованию нерастворимого комплекса, проявляющегося в виде полосы осадка, при условии, что соотношение между антителами и антигенами является надлежащим. Интенсивность осадков зависит от температуры, pH и ионной силы раствора. После инкубации с антисыворотками и фиксатором агарозный гель подвергают "блоттингу" для удаления избытка белка. Затем пластину с агарозным гелем сушат, подвергают циклу промывания, снова сушат, окрашивают кислотным фиолетовым, обесцвечивают и сушат.

Связь между специфическим антителом и моноклональным белком, то есть полным иммуноглобулином и / или свободными и связанными легкими цепями, приводит к образованию полосы осадка на соответствующей дорожке, которая идентифицирует тип иммуноглобулина, как тяжелой цепи, так и / или легкой цепи. Применение кислотного фиолетового, очень чувствительного красителя для белков, еще более улучшает качество результатов для лучшего визуального контроля следов.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА:

Код набора: SRE625K: 20 тестов, 2 образца на гелевую пластину

Код набора: SRE626K: 40 тестов, 4 образца на гелевую пластину

Код набора: SRE640K: 60 тестов, 6 образцов на гелевую пластину

Код	Описание	SRE625K Количество	SRE626K Количество	SRE640K Количество
SFE 191M	Пластины с агарозным гелем	Не доступно	10	Не доступно
SFE 192M	Пластины с агарозным гелем	10	Не доступно	Не доступно
SFE 211M	Пластины с агарозным гелем	Не доступно	Не доступно	10
SCE 160M	Пропитанные губки (2 шт.)	10	10	10
SRE 634L	Краситель кислотный фиолетовый (500 мл)	1	1	1
SRE160 M	Моющий раствор для иммунофиксации (100 мл)	1	1	1
SRE153 M	Разбавитель для иммунофиксации (6 мл)	1	Не доступно	Не доступно
SRE152 M	Разбавитель для иммунофиксации (12 мл)	Не доступно	1	1
SAE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1	1	1
SCE 602A	Промокательная бумага A (10 шт.)	3	3	3
SCE602N	Промокательная бумага N (10 шт.)	1	1	1

Внимание: эти наборы предназначены только для диагностического использования in vitro!

Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять инструкции к данной процедуре.

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Interlab G26 и Interlab G26 Easy Fix

Код	Описание	Кол-во
SRE201 М	Упаковка обесцвечивающего раствора	6X100 мл
SRE150 М	Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) для Interlab G26 серия 33	1

SCE280M* Набор антисывороток и фиксатора для Б-Дж

Код	Описание	Кол-во
SCE240M	Фиксирующий раствор (1.5 мл)	1
SCE270M	Анти-человеческий GAM (1 мл)	1
SCE238M	Анти-человеческий Каппа (1 мл)	1
SCE239M	Анти-человеческий Лямбда (1 мл)	1
SCE268M	Анти-человеческие Каппа свободные цепи (1 мл)	1
SCE269M	Анти-человеческие Лямбда свободные цепи (1 мл)	1

*** Храните набор антисывороток и фиксатора SCE280M при температуре 2-8 °С.**

Внимание: результаты гарантированы, только если наборы используются с набором антисывороток и фиксатора SCE280M.

Interlab G26

Код	Описание	Кол-во
SAE910M	Easy Mask для Interlab G26	1

Для набора SRE627K: трафарет на 2 образца R000167

Для набора SRE628K: трафарет на 4 образца R000168

Для набора SRE639K: трафарет на 6 образцов R000169

Interlab G26 Easy Fix

Код	Описание	Кол-во
0000474	Стойка для антисывороток	1
0000475	Держатель для блоттинга	1

Для набора SRE627K: трафарет на 2 образца R000132

Для набора SRE628K: трафарет на 4 образца R000133

Для набора SRE639K: трафарет на 6 образцов R000134

Для приборов без пробоотборника:

Код	Описание	Кол-во
SAE200M	Трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации	1

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в щелочном буфере с добавлением консерванта.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Не охлаждайте и не

замораживайте пластины!

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении.

Не используйте гель после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля. Различная толщина геля.

Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав буфера: щелочной буфер с добавлением консерванта.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: пропитанные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

Н.В. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Краситель кислотный фиолетовый

Состав: раствор кислотного фиолетового в кислотном растворе.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Раствор в поддоне для окрашивания необходимо заменять после 5 циклов окрашивания (пять пластин с агарозным гелем).

Признаки ухудшения качества продукта: отсутствуют

4. Моющий раствор для аппликаторов (только для Interlab G26 серия 33).

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

5. Моющий раствор для иммунофиксации.

Состав: концентрированный водный раствор PBS с консервантом.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений). Поэтому продукту требуется паспорт безопасности в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 1907/2006 и последующих поправок к нему.

Дополнительные сведения, касающиеся рисков для здоровья и/или окружающей среды, приведены в разделе 11 и 12 паспорта безопасности.

R25: токсичен при проглатывании.

R32: при контакте с кислотами высвобождает очень токсичный газ.

R52/53: вреден для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные

воздействия на водную среду.

S29: не выливать остаток в канализацию.

S45: при несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности, покажите этикетку).

S60: этот материал и его контейнер должны быть утилизированы как опасные отходы. Содержит: азид натрия

Подготовка к использованию: разбавьте 25 мл моющего раствора для иммунофиксации до конечного объема 1000 мл при помощи дистиллированной воды. Хорошо перемешайте (приблизительно 1 минуту).

ВАЖНО: поместите моющий раствор, готовый к использованию, в резервуар "Soluzione di Lavaggio" (Моющий раствор).

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Концентрированный раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Готовый к использованию моющий раствор, хранящийся в плотно закрытой бутылке, стабилен при комнатной температуре (15-30 °C) в течение приблизительно 6 месяцев.

6. Разбавитель для иммунофиксации

Состав: бромфеноловый синий в растворе трис-HCl.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: разбавитель для иммунофиксации готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие осадка.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

7. Одноразовый держатель для образцов

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

8. Промокательная бумага А

Использование: предварительно нарезанные одноразовые листы из промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем перед нанесением образца и для "блоттинга" после инкубации с антисыворотками и фиксатором.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните в сухом месте при комнатной температуре (15° - 30°C).

9. Промокательная бумага N

Использование: предварительно нарезанные одноразовые листы из промокательной бумаги, для удаления излишков фиксатора и антисывороток с пластин с агарозным гелем после инкубации с антисыворотками и фиксатором.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните в сухом месте при комнатной температуре (15° - 30°C).

10. Набор антисывороток и фиксатора (Код SCE 280M; НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

10.1 Антисыворотки

Состав: очищенные фракции иммуноглобулинов из козьей и овечьей антисыворотки. Все антисыворотки представляют собой антисыворотки против общих иммуноглобулинов человека.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: антисыворотки готовы к использованию. Для быстрой идентификации типа антисыворотки и для облегчения визуализации при их нанесении на дорожки различные антисыворотки окрашены разными безопасными красителями.

Хранение и стабильность: храните антисыворотки при температуре от 2° до 8°C. Антисыворотки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте антисыворотки после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте антисыворотки, если наблюдается какое-либо изменение растворов из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

10.2. Фиксирующий раствор

Состав: раствор кислоты и добавки.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

R20: опасен при вдыхании.

R36/38: раздражает глаза и кожу.

R42/43: может вызвать сенсибилизацию при вдыхании и попадании на кожу.

R52/53: вреден для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные воздействия на водную среду.

S 9: храните сосуд в хорошо проветриваемом месте.

S23: не вдыхайте газы / дым / пары / аэрозоли [соответствующий термин(ы) должен быть уточнен производителем].

S24: избегайте контакта с кожей.

S37: надевайте подходящие защитные перчатки.

S45: при несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности, покажите этикетку).

S63: при случайном вдыхании удалите пострадавшего из загрязненной зоны и держите его в состоянии покоя.

Подготовка к использованию: фиксирующий раствор готов к использованию. Для быстрой идентификации фиксирующего раствора и для облегчения визуализации при нанесении на дорожку, он окрашен специальным безопасным красителем.

Хранение и стабильность: храните фиксирующий раствор при температуре от 2° до 8°C. Фиксирующий раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте фиксирующий раствор после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте фиксирующий раствор, если наблюдается какое-либо изменение раствора из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

11. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; не входит в набор)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

P264: тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции и черных пятен.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать свежие образцы мочи.

Образцы могут храниться в пробирке с пробкой до одной недели при температуре 2–8 °C и до одного месяца при температуре хранения -20 °C.

Подготовка образца

Анализ проводится на неконцентрированной моче.

Предел чувствительности для белка Бенс-Джонса составляет 0.006 г/л. Для большей чувствительности рекомендуется концентрировать образцы.

Образцы, которые нельзя использовать

- Не используйте мочу с высокой концентрацией солей. При необходимости, чтобы избежать деформации геля во время миграции и последующего искажения следов, диализируйте образец мочи перед иммунофиксацией.
- Не используйте хранимые долгое время образцы мочи из-за возможного ферментативного расщепления белков.

INTERLAB G26 серии 33 и INTERLAB G26 без пробоотборника: распределение образцов должно проводиться вручную.

INTERLAB G26 с пробоотборником и INTERLAB G26 Easy Fix: дозирование и распределение образцов производится автоматически самим прибором.

Interlab G26 серия 33 - Как начать анализ

Иммунофиксация белков Бенс-Джонса с помощью прибора Interlab G26 выполняется как полуавтоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

В конце электрофоретической миграции агарозный гель подвергается следующим этапам, которые выполняются вне прибора с использованием Easy Mask: нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация агарозного геля, "блоттинг" геля.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1

Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0.21
-------------	--	------

- Включите Interlab G26.
- Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
- Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. (Рис.1)
- Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек "DISTILLED WATER" (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке для промывания аппликаторов. (Рис. 2)
- Добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек "WASHING SOLUTION" (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке для промывания аппликаторов. (Рис. 2)

ВАЖНО: планка для мытья аппликаторов должна быть подготовлена перед началом каждого нового анализа. Не используйте одни и те же растворы для более чем одного анализа.

- Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (SAE606M) на планке "portacampioni" (ОБРАЗЕЦ). (Рис.3)
- Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов (Рис. 3)
- Поместите трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации (код SAE200M) на планку для образцов.
- Добавьте образцы, как указано ниже:

Для набора код **SRE625K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)
Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Для набора код **SRE626K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)
Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)
Образец 3 позиция IFE3 (лунки от 14 до 19)
Образец 4 позиция IFE4 (лунки от 21 до 26)

ВАЖНО: снимите трафарет из прозрачного пластика перед тем как установить планку в прибор!

II. Подготовка миграционной камеры (рис. 4)

- Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.
- Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки.
- ВАЖНО:** доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
- Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
- Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.
- ВАЖНО:** удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис. 5)

- Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.
- ВАЖНО:** не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания. (Рис.5)
- Вставьте гель в рамку держателя геля. (Рис. 6)
- Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
- Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (Рис. 7)

IV. Начало электрофоретического анализа

1. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выбрав ранее установленный метод.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Очистите планку для мытья аппликаторов и снова добавьте в нее жидкости.
- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1 л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

V. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа Interlab G26 выполнит следующие автоматизированные этапы: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическая миграция и паркинг рамки.

Этапы нанесения фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация, удаление избытка белков и первое просушивание выполняются вне Interlab G26 с использованием Easy Mask.

(Смотрите раздел “Обработка агарозного геля на Easy Mask”).

В конце обработки на Easy Mask, рамка снова вставляется в зону паркинга Interlab G26 для автоматических этапов промывания, удаления излишков жидкости, окрашивания, обесцвечивания и окончательной сушки геля.

Interlab G26 - Как начать анализ

Иммунофиксация с помощью прибора Interlab G26 с пробоотборником выполняется как полуавтоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

В конце электрофоретической миграции агарозный гель подвергается следующим этапам, которые выполняются вне прибора с использованием Easy Mask: нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация агарозного геля, "блоттинг" геля.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0.21

2. Включите прибор.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. (Рис.1)
5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "porta campioni" (ОБРАЗЕЦ) (Рис. 3)

- Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов (**Рис. 3**)
- Вставьте планку-держатель для образцов в прибор (**Рис. 3**)

II. Подготовка миграционной камеры (рис. 4.)

- Извлеките миграционную камеру из прибора.
- Достаньте пропитанные губки из упаковки.
ВАЖНО: доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
- Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
- Вставьте миграционную камеру в прибор и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

- Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

- Вставьте гель в рамку держателя геля (**Рис. 6**).
- Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
- Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (**Рис. 7**)

ВАЖНО: после размещения рамки приступайте к анализу в течение, и не позднее чем через, 5 минут!

IV. Загрузка образцов

ПРИБОР С ПРОБООТБОРНИКОМ:

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить в автоматическом режиме, следуйте нижеописанной процедуре:

- Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора (**Рис. 8**).
- Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
- Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок (**Рис. 9**).
- Поместите разбавитель для иммунофиксации (SRE152M или SRE153M) внутрь прибора в предназначенное для него место.

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

ПРИБОР БЕЗ ПРОБООТБОРНИКА:

Затем проведите ручное распределение образцов, как указано в следующей процедуре.

Для набора код **SRE625K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Для набора код **SRE626K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Образец 3 позиция IFE3 (лунки от 14 до 19)

Образец 4 позиция IFE4 (лунки от 21 до 26)

Для набора код **SRE640K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Образец 3 позиция IFE3 (лунки от 14 до 19)

Образец 4 позиция IFE4 (лунки от 21 до 26)

Образец 5 позиция IFE5 (лунки от 27 до 32)

Образец 6 позиция IFE6 (лунки от 34 до 39)

V. Начало электрофоретического анализа

1. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать отбор проб и/или анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1 л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

VI. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа Interlab G26 выполнит следующие автоматизированные этапы: разбавление, дозирование, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическая миграция и паркинг рамки.

Этапы нанесения фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация, удаление избытка белков и первое просушивание выполняются вне прибора Interlab G26 с использованием Easy Mask (Смотрите раздел “Обработка агарозного геля на Easy Mask”).

В конце обработки на Easy Mask, рамка снова вставляется в зону паркинга Easy Interlab для автоматических этапов промывания, удаления излишков жидкости, окрашивания, обесцвечивания и окончательной сушки геля.

Обработка агарозного геля на Easy Mask

В конце фазы миграции, когда программное обеспечение даст указание удалить рамку, продолжайте способом, описанным ниже:

1. Поместите рамку в Easy Mask и опустите контррамку, не закрывая зажимы.
2. Выберите программу №2 на Easy-Mask (кнопка Program).
3. Вставьте трафарет для иммунофиксации в черную контррамку на Easy-Mask так, чтобы он хорошо соприкасался с гелем.

ВАЖНО: обращайтесь с трафаретом осторожно, чтобы не сломать маленькие пластиковые детали на его основании.

4. Распределите фиксирующий раствор и антисыворотку, как указано в таблице, в соответствии с используемым набором, убедившись, что каждая дорожка равномерно и полностью покрыта подходящим раствором, затем нажмите кнопку Start / Cont на Easy-Mask:

Дорожка	Реагенты	SRE625K SRE626K Объем (мкл)	SRE640K Объем (мкл)
SPE	Фиксирующий раствор (желтый)	34	85
Античеловеческий GAM	Античеловеческий GAM (зеленый)	25	75

Античеловеческий Каппа	Античеловеческий Каппа (оранжевый)	25	75
Античеловеческий Лямбда	Античеловеческий Лямбда (фиолетовый)	25	75
Античеловеческий К свободный	Античеловеческий Каппа свободные цепи (коричневый)	25	75
Античеловеческий Λ свободный	Античеловеческий Лямбда свободные цепи (розовый)	25	75

5. В конце инкубации (10 минут) Easy-Mask издает звуковой сигнал: осторожно снимите трафарет.
6. Поднимите контррамку Easy-Mask.
7. Поместите лист бумаги А на поверхность геля, убедившись, что лист бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем удалите его через 10 секунд.
8. Повторите шаг 7.
9. Поместите лист бумаги N на поверхность геля (перед размещением бумаги N оторвите боковые крылышки).
10. Поместите пластиковую пластину поверх бумаги N; опустите контррамку, закрыв зажимы, затем нажмите Start / Cont на Easy-Mask.
- ВАЖНО:** во время блоттинга важно промывать трафарет, чтобы антисыворотка не высохла на нем. Промывайте его, используя зубную щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде.
11. По окончании блоттинга (5 минут при 40 °C) Easy-Mask издает звуковой сигнал: снимите пластиковую пластину и снимите бумагу; нажмите Start / Cont на Easy-Mask.
12. В конце фазы сушки (3 минуты при 60 °C) нажмите Start / Cont на Easy-Mask, чтобы вернуться к первой фазе и переместить рамку в соответствующее положение внутри прибора.
13. Выберите “Riprendi” (продолжить) в программном обеспечении для того, чтобы перейти к заключительным этапам анализа.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

- Снимите обработанную пластину с гелем с рамки держателя геля.
 - Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
 - Снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки держателя для образцов.
- Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Interlab G26 Easy Fix - Как начать анализ

Иммунофиксация белков Бенс-Джонса с помощью прибора Interlab G26 Easy Fix выполняется как полностью автоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубацию агарозного геля, блоттинг геля, удаление жидкости, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0.21

- Включите прибор.
- Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
- Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
- Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "porta campioni" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис.3)**
- Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**
- Вставьте планку-держатель для образцов в прибор **(Рис.3)**
- Убедитесь, что трафарет для дозирования антисывороток правильно размещен в специально отведенной для этого зоне **(Рис.10)**.
- Поместите бумагу N в держатель для блоттинга. Затем поместите держатель в предназначенное для него место. **(Рис.10)**

II. Подготовка миграционной камеры (рис. 4.)

- Извлеките миграционную камеру из прибора.
- Достаньте пропитанные губки из упаковки.
ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
- Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
- Вставьте миграционную камеру в прибор и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.
ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

- Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.
ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.
- Вставьте гель в рамку держателя геля **(Рис. 6)**.
- Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
- Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. **(Рис.7)**.
ВАЖНО: после размещения рамки приступайте к анализу в течение, и не позднее чем через, 5 минут!

IV. Загрузка образцов и антисывороток

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить в автоматическом режиме, следуйте нижеописанной процедуре:

- Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора **(Рис. 8)**.
- Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
- Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в направляющую №1. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок **(Рис. 9)**.

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

- Поместите разбавитель для иммунофиксации (SRE152M или SRE153M) внутрь прибора в предназначенное для него место.

Для загрузки антисывороток используйте штатив для антисывороток:

- Разместите пробирки с антисыворотками в штативе для антисывороток, соблюдая порядок и начиная с первой позиции.
- Вставьте штатив для антисывороток в прибор, так чтобы он скользнул в направляющую №3.

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

V. Подготовка вспомогательного оборудования Easy Fix

- Поместите трафарет для распределения антисывороток в предназначенную для него зону паркинга.
- Поместите бумагу N в держатель для блоттинга и затем поместите держатель для блоттинга в предназначенную для него зону паркинга.

Примечание: в конце анализа тщательно очистите трафарет. Вымойте его, используя щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде. Просушите при помощи бумаги и верните в зону паркинга.

Примечание: по окончании анализа удалите бумагу N из держателя для блоттинга. Верните держатель для блоттинга в зону паркинга. Для нового цикла использовать новую бумагу N.

VI. Начало электрофоретического анализа

- Используйте программу Elfolab/InterlabG26, чтобы начать отбор проб и/или анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2 л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1 л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.
- Правильное размещение и подготовка вспомогательного оборудования Easy fix

VII. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа прибор Interlab G26 выполнит следующие автоматические этапы процедуры: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубацию, удаление избытка белков посредством блоттинга, удаление жидкости, промывание, окрашивание, обесцвечивание и финальную сушку.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

- Снимите обработанную пластину с гелем с рамки держателя геля.
- Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
- Снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки держателя для образцов. Снимите трафарет для распределения антисывороток и тщательно промойте его, используя зубную щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде. Просушите при помощи бумаги и верните в зону паркинга.
- Удалите бумагу N из держателя для блоттинга и затем верните держатель внутрь прибора в зону

паркинга.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Примечание: проверьте правильность абсорбции антисыворотки на впитывающей бумаге N. Наличие цельных цветных следов свидетельствует о правильном распределении антисыворотки. Отсутствие следа в 1-2 мм не влияет на результат.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

ВАЖНО: в конце анализа, перед выполнением визуального осмотра следов, очистите заднюю часть пластин с гелем мягкой бумагой или ватой, смоченной в этиловом спирте.

Нормальный след:

Дорожка ELP: полосы альбумина и трансферрина. Другие дорожки: никаких полос.

Патологический след:

Наличие белка Бенс-Джонса в моче определяется посредством:

- Наличие моноклональной полосы, выявленной при помощи антисыворотки против свободной или связанной легкой цепи каппа или лямбда.
- Наличие той же самой моноклональной полосы, выявленной при помощи одной из антисывороток против свободной легкой цепи каппа или лямбда.
- Никакой реакции с тривалентной антисывороткой.

Особые случаи:

Белки Бенс-Джонса в моче могут полимеризоваться и образовывать агрегаты.

Если это вызывает проблемы при интерпретации, деполимеризуйте легкие цепи, используя восстановитель (2-меркаптоэтанол или дитиотреитол).

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если результаты, полученные с контрольными растворами, не соответствуют установленным параметрам, анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab.

Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите "Образцы, которые нельзя использовать" раздела "Сбор, обработка и хранение образцов" настоящего документа.

Неправильно хранящиеся образцы могут содержать денатурированные белки. За информацией обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов". Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Рабочие характеристики

Прецизионность (внутри анализа)

Для этого исследования были проанализированы 3 различных образца мочи (два из которых содержали подтвержденные белки Бенс-Джонса). Для каждого образца было проведено четыре повтора на одной и той же пластине с агарозным гелем, с той же самой партией реактивов. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали одинаковый след.

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реактивов были проанализированы четыре различных образца мочи (три из которых содержали подтвержденные белки Бенс-Джонса) в серии из десяти пластин с агарозным гелем. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали одинаковый след.

Прецизионность (между партиями)

Используя три разные партии реактивов были проанализированы четыре различных образца мочи (три из которых содержали подтвержденные белки Бенс-Джонса) в серии из трех пластин с агарозным гелем.

Точность

Было проанализировано тридцать четыре образца мочи пациентов (как нормальных, так и патологических). Те же самые образцы были проанализированы с помощью имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Сравнение результатов продемонстрировало полное соответствие данных, без ложноположительных или ложноотрицательных результатов.

Чувствительность

Были проведены последовательные разведения двух образцов мочи, содержащих подтвержденный белок Бенс-Джонса. Для каждого типа моноклональной полосы в таблице показана самая низкая концентрация, выявленная при визуальном осмотре.

Белки Бенс-Джонса	Конц (г/л)	Предел обнаружения (г/л) Антисыворотка против свободных или связанных легких цепей каппа или лямбда человека	Предел обнаружения (г/л) Антисыворотка против свободных легких цепей каппа или лямбда человека
Каппа	1.59	0.006	0.025
Лямбда	0.40	0.006	0.012

Н.В. Из-за структуры и типа свободной легкой цепи предел обнаружения антисывороток против свободных легких цепей каппа и лямбда может варьироваться.

Справочная литература:

1. Norden A.G.W., et all. Immunoglobulin light-chain immunoblots of urine proteins from patient with tubular and Bence-Jones proteinuria. CCA 166, (1987), 307-315.
2. Donaldson M.D.C., Chambers R.E., Woolridge M.W., Whitcher J.T. Stability of alpha1-microglobulin, beta2-microglobulin and retinol binding protein in urine. CCA.179,(1989),73- 78.
3. Waller K.L., Ward K.M., Mahan J.D., Wismatt D.K. Current concepts in proteinuria. Clin. Chem., Vol. 35, N°5, (1989), 755-765
4. Nephrotoxicité des protéines de Bence-Jones. The New England Journal Of Medecine, 1991, 334 : 1845-1851.
5. Khan S.N. Dear Dr (Bence) Jones Clin.Chem. 1991, 37: N°9.
6. Andrews, A.T. Electrophoresis: Theory, Techniques and Biochemical and Clinical Applications. 2em ED.(1986). Oxford, Clarendon Press.
7. Burtis Carl A., and al.Text Book of Clinical Chemistry. 2em EC (1986) Saunders W.B. Co. Philadelphia, Pennsylvania.
8. Widmann's. Clinical Interpretation of Laboratory Tests. Davis F.A. Company, Philadelphia, (1991).
9. Chevigne R. Etudes des proteines urinaires par electrophoreses sans concentrations.

Наборы для иммунофиксации белков Бенс-Джонса

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE625K	Interlab G26 (все серии)	20
SRE626K	Interlab G26 (все серии)	40
SRE640K	Interlab G26 (за исключением серии 33)	60

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в **Interlab-srl** по телефону **+39 06 22754350** или на электронный адрес **info@interlab-srl.com**.

Редакция от 01/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

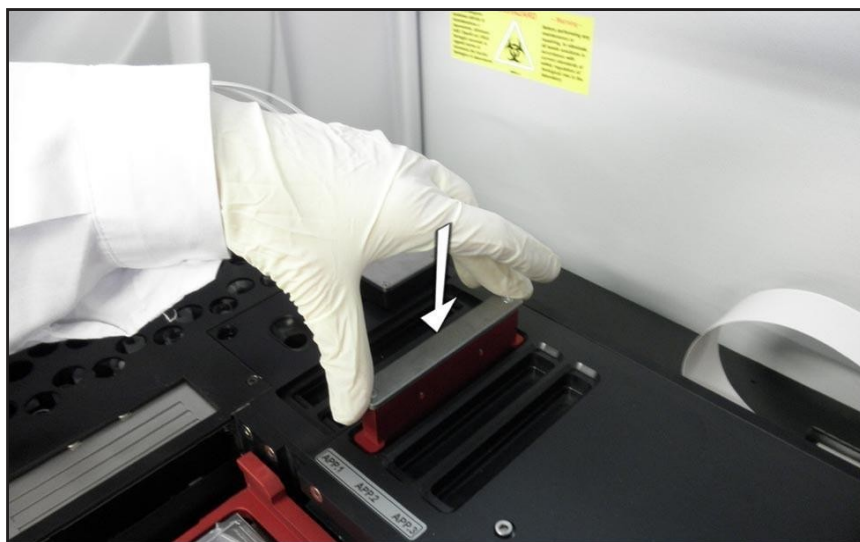


Рис.1: Размещение аппликаторов (все серии)



Рис.2: Планка для промывания аппликаторов (только серия 33)

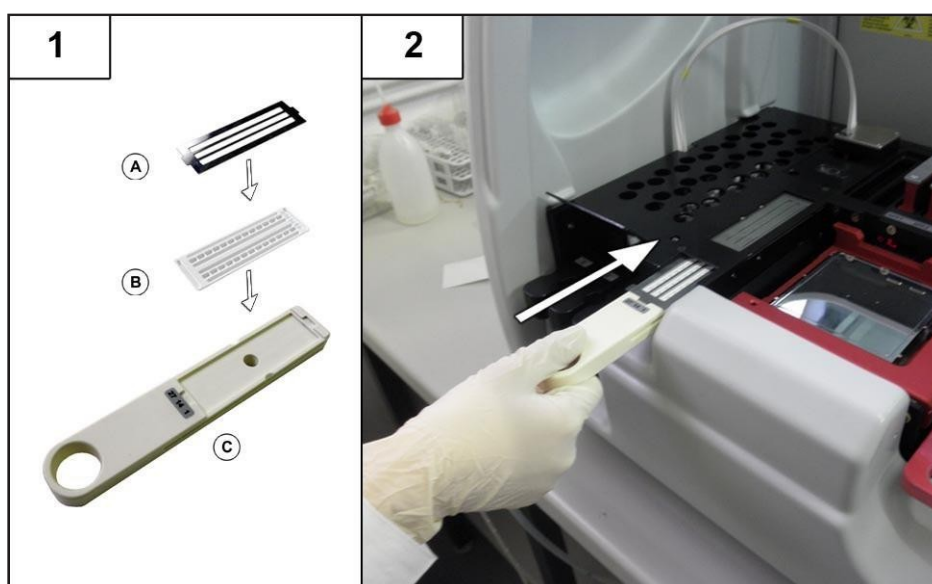


Рис.3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

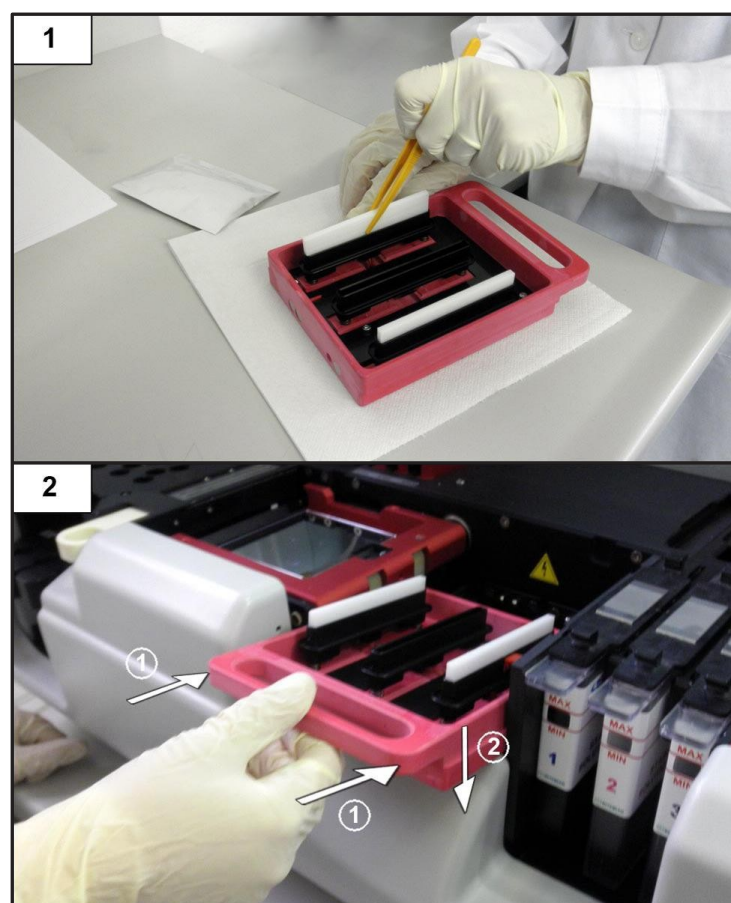


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

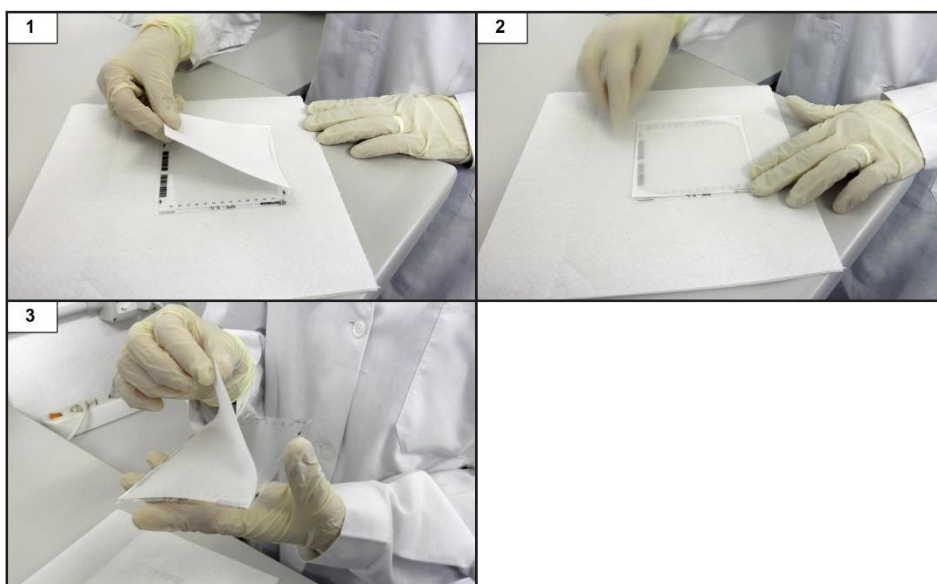


Рис.5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

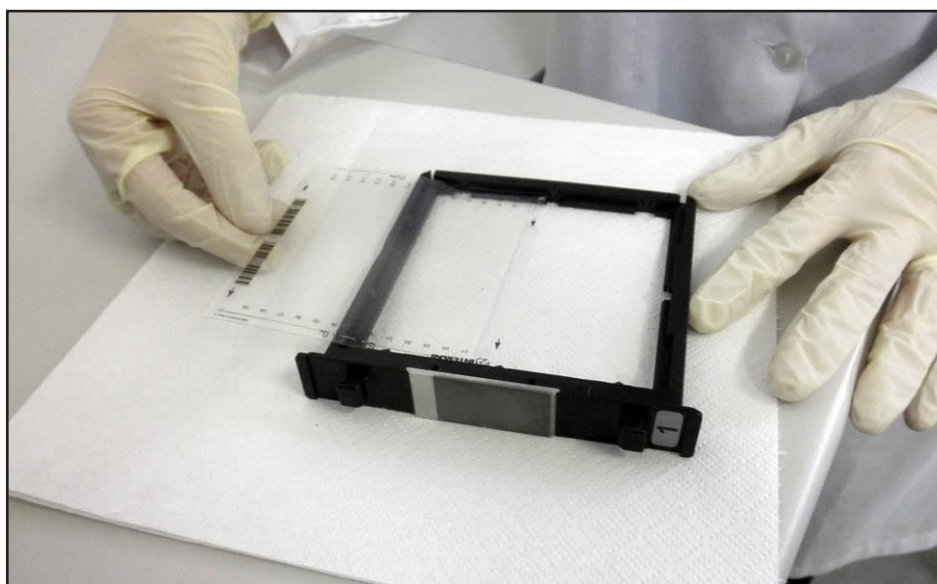


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

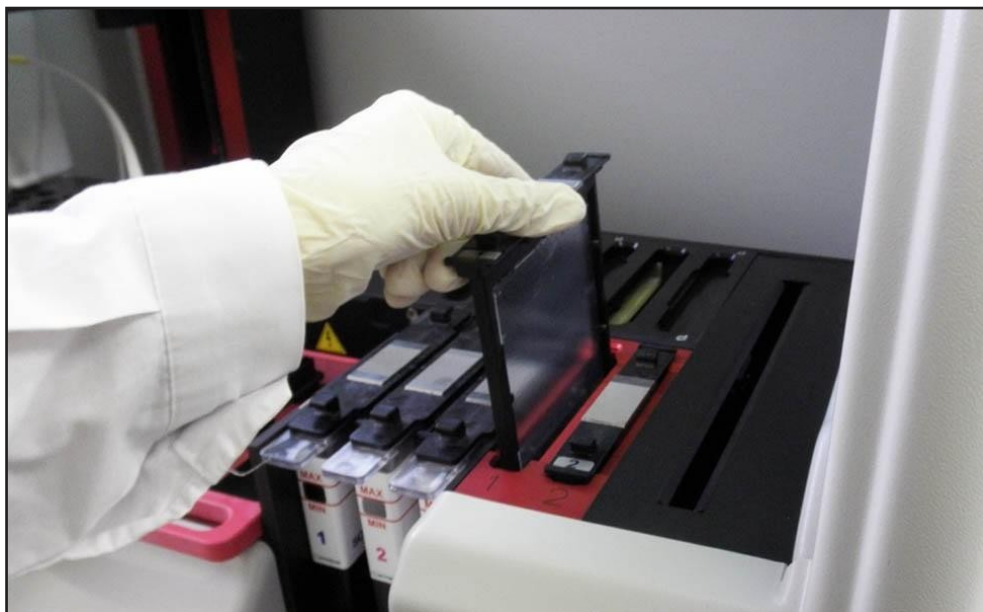


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок (за исключением серии 33 и серии без встроенного пробоотборника)



Рис.9: Размещение штатива держателя для пробирок

(все серии за исключением серии 33 и серии без встроенного пробоотборника)

Примечание для Interlab G26 Easy Fix: штатив держателя для пробирок, подлежащий использованию, имеет номер 1



Рис. 10: Размещение вспомогательного оборудования Easy Fix (только для Interlab G26 Easy Fix)

1. Штатив для антисывороток (направляющая №3)
2. Трафарет для антисывороток
3. Держатель для блоттинга

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Набор для иммунофиксации с кислым фиолетовым на 2/4/6 образцов (KIT FOR IMMUNOFIXATION)

- Interlab G26
- Interlab G26 Easy Fix

Наборы Ref.: SRE627K- SRE628K- SRE639K с набором антисывороток и фиксатора SCE232M

Применение набора

Набор для иммунофиксации с кислым фиолетовым на 2/4/6 образцов SRE627K, SRE628K и SRE639K дают возможность качественной идентификации моноклональных компонентов в сыворотке человека и в концентрированной моче.

Наборы SRE627K, SRE628K и SRE639K были разработаны для использования с полностью автоматизированными приборами Interlab G26 (с Easy Mask) и Interlab G26 Easy Fix.

Краткое резюме

Альпер и Джонсон в 1969 году использовали иммунофиксацию для изучения генетических полиморфизмов церулоплазмينا и определения характеристик продуктов конверсии компонента С3 комплемента. Позже они также расширили применение этого нового метода для идентификации ингибитора протеазы альфа-1-антитрипсина. Первоначально иммунофиксация была представлена в качестве лабораторного теста для изучения и идентификации поликлональных и моноклональных гаммопатий в 1976 году. В отличие от поликлонального повышения иммуноглобулинов, возникающего из-за активации многих различных типов клонов В-лимфоцитов, моноклональные гаммопатии характеризуются перепроизводством только одного типа иммуноглобулинов, возникающим из-за неоплазии В-лимфоцитов. Очень редко моноклональные иммуноглобулины состоят из фрагментов тяжелых цепей одного класса. Образцы пациентов обычно подвергаются скринингу с помощью электрофореза белков сыворотки и мочи. Образцы, которые имеют дополнительные полосы в любой зоне электрофоретического следа, от альфа-1 до катодного конца зоны гамма, или полосы, которые мигрируют вместе с нормальными белками, дополнительно анализируются с помощью электрофореза с иммунофиксацией (IFE) для оценки их биохимической идентичности. Моноклональная полоса продуцируется только одним типом иммуноглобулина. Полосы, полученные путем фокусирования белков, которые биохимически не являются иммуноглобулинами, не называются 'моноклональными полосами'.

Иммунофиксация сочетает в себе электрофоретическое разделение белков и иммунопреципитацию с использованием специфических антисывороток. Это обычный метод, используемый для идентификации моноклональных иммуноглобулинов в сыворотке и моче. Метод IFE позволяет получить быстрые результаты, которые легко поддаются интерпретированию, и обладает хорошей чувствительностью для выявления низких концентраций моноклональных иммуноглобулинов, характерных для ранних стадий миеломатоза. По этим причинам процедура IFE используется в лабораториях клинической химии в основном для выявления моноклональных гаммопатий. Другие применения этой процедуры включают в себя генетические исследования, научные исследования и судебную медицину.

Принцип анализа

Иммунофиксация стала полезным диагностическим инструментом для быстрой идентификации моноклональных белков в сыворотке человека и моче. Принцип иммунофиксации базируется

на визуализации специфических белков посредством образования осадка антиген-антитело после электрофоретического разделения. Сыворотка пациента или концентрированная моча наносятся на отдельные дорожки на пластинке с агарозным гелем. Наиболее важные белки разделяют при помощи электрофореза на агарозном геле при щелочном pH. В конце миграции одна из дорожек обрабатывается фиксирующим раствором для осаждения всех белков и получения контрольного следа. Другие дорожки, тем временем, обрабатываются антисывороткой. Каждая антисыворотка имеет разную специфику связывания с белковыми доменами иммуноглобулинов человека: тяжелые цепи связываются с IgG, IgA, IgM, а легкие цепи связываются с k и лямбда. Взаимодействие между антигеном (моноклональным иммуноглобулином образца) и антителом антисыворотки приведет к образованию нерастворимого комплекса, проявляющегося в виде полосы осадка, при условии, что соотношение между антителами и антигенами является надлежащим. Интенсивность осадков зависит от температуры, pH и ионной силы раствора. После инкубации с антисыворотками и фиксатором агарозный гель подвергают "блоттингу" для удаления избытка белка. Затем пластину с агарозным гелем сушат, подвергают циклу промывания, снова сушат, окрашивают кислотным фиолетовым, обесцвечивают и сушат. Сравнение положений иммунофиксированной полосы с положением предполагаемого моноклонального компонента в контрольном следе позволяет оценить биохимическую идентичность белка. При моноклональных гаммопатиях электрофорез с иммунофиксацией (IFE) обычно приводит к четким и четко сфокусированным полосам. При поликлональных гаммопатиях в соответствующей антисыворотке появляется рассеянная область, в отличие от четкой полосы, наблюдаемой при моноклональных гаммопатиях.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА:

Код набора: **SRE627K**: 20 тестов, 2 образца на гелевую пластину

Код набора: **SRE628K**: 40 тестов, 4 образца на гелевую пластину

Код набора: **SRE639K**: 60 тестов, 6 образцов на гелевую пластину

Код	Описание	SRE627K Количество	SRE628K Количество	SRE639K Количество
SFE171M	Пластины с агарозным гелем	Не доступно	10	Не доступно
SFE170M	Пластины с агарозным гелем	10	Не доступно	Не доступно
SFE209M	Пластины с агарозным гелем	Не доступно	Не доступно	10
SCE160M	Пропитанные губки (2 шт.)	10	10	10
SRE634L	Краситель кислотный фиолетовый (500мл)	1	1	1
SRE160M	Моющий раствор для иммунофиксации (100 мл)	1	1	1
SRE153M	Разбавитель для иммунофиксации (6 мл)	1	Не доступно	1
SRE152M	Разбавитель для иммунофиксации (12 мл)	Не доступно	1	1
SAE606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1	1	1
SCE602A	Промокательная бумага А (10 шт.)	3	3	3

SCE602N	Промокательная бумага N (10 шт.)	1	1	1
---------	----------------------------------	---	---	---

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Interlab G26 и Interlab G26 Easy Fix

Код	Описание	Кол-во
SRE201M	Упаковка обесцвечивающего раствора	6X100 мл
SRE150M	Моющий раствор для аппликаторов (80 мл) для Interlab G26 серия 33	1

SCE232M* Набор антисывороток и фиксатора

Код	Описание	Кол-во
SCE240M	Фиксирующий раствор (1.5 мл)	1
SCE236M	Античеловеческий IgG (1 мл)	1
SCE235M	Античеловеческий IgA (1 мл)	1
SCE237M	Античеловеческий IgM (1 мл)	1
SCE238M	Античеловеческий Каппа (1 мл)	1
SCE239M	Античеловеческий Лямбда (1 мл)	1

* Храните набор антисывороток и фиксатора SCE232M при температуре 2-8 °С.
Внимание: результаты гарантированы, только если наборы используются с набором антисывороток и фиксатора SCE232M.

Interlab G26

Код	Описание	Кол-во
SAE910 М	Easy Mask для Interlab G26	1

Для набора SRE627K: трафарет на 2 образца R000167
 Для набора SRE628K: трафарет на 4 образца R000168
 Для набора SRE639K: трафарет на 6 образцов R000169

Interlab G26 Easy Fix

Код	Описание	Кол-во
0000474	Стойка для антисывороток	1
0000475	Держатель для блоттинга	1

Для набора SRE627K: трафарет на 2 образца R000132
 Для набора SRE628K: трафарет на 4 образца R000133
 Для набора SRE639K: трафарет на 6 образцов R000134

Для приборов без пробоотборника:

Код	Описание	Кол-во
SAE200 М	Трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации	1

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в щелочном буфере с добавлением консерванта.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Не охлаждайте и не замораживайте пластины!

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении. Не используйте гель после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля. Различная толщина геля.

Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав буфера: щелочной буфер с добавлением консерванта.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP) (и последующими поправками и дополнениями).

Подготовка к использованию: пропитанные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

Н.В. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Краситель кислотный фиолетовый

Состав: раствор кислотного фиолетового в кислотном растворе.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Раствор в поддоне для окрашивания необходимо заменять после 5 циклов окрашивания (пять пластин с агарозным гелем).

Признаки ухудшения качества продукта: отсутствуют

4. Моющий раствор для аппликаторов (только для Interlab G26 серия 33).

Состав: пав в водном растворе с консервантом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флуккулации.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до

даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

5. Моющий раствор для иммунофиксации.

Состав: концентрированный водный раствор PBS с консервантом.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

R25: токсичен при проглатывании.

R32: при контакте с кислотами высвобождает очень токсичный газ.

R52/53: вреден для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные воздействия на водную среду.

S29: не выливать остаток в канализацию.

S45: при несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности, покажите этикетку).

S60: этот материал и его контейнер должны быть утилизированы как опасные отходы. Содержит: азид натрия

Подготовка к использованию: разбавьте 25 мл моющего раствора для иммунофиксации до конечного объема 1000 мл при помощи дистиллированной воды. Хорошо перемешайте (приблизительно 1 минуту).

ВАЖНО: поместите моющий раствор, готовый к использованию, в резервуар "Soluzione di Lavaggio" (Моющий раствор).

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Концентрированный раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Готовый к использованию моющий раствор, хранящийся в плотно закрытой бутылке, стабилен при комнатной температуре (15-30 °C) в течение приблизительно 6 месяцев.

6. Разбавитель для иммунофиксации

Состав: бромфеноловый синий в растворе трис-HCl.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: разбавитель для иммунофиксации готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие осадка.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

7. Одноразовый держатель для образцов:

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

8. Промокательная бумага А

Использование: предварительно нарезанные одноразовые листы из промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем перед нанесением образца и для "блоттинга" после инкубации с антисыворотками и фиксатором.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните в сухом месте при комнатной температуре (15° - 30°C).

9. Промокательная бумага N

Использование: предварительно нарезанные одноразовые листы из промокательной бумаги, для удаления излишков фиксатора и антисывороток с пластин с агарозным гелем после инкубации с антисыворотками и фиксатором.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните в сухом месте при комнатной температуре (15° - 30°C).

10. Набор антисывороток и фиксатора (Код: SCE232M; не входит в набор)

10.1 Антисыворотки

Состав: очищенные фракции иммуноглобулинов из козьей и овечьей антисыворотки. Все антисыворотки представляют собой антисыворотки против общих иммуноглобулинов человека.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: антисыворотки готовы к использованию. Для быстрой идентификации типа антисыворотки и для облегчения визуализации при их нанесении на дорожки различные антисыворотки окрашены разными безопасными красителями.

Хранение и стабильность: храните антисыворотки при температуре от 2° до 8°C. Антисыворотки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте антисыворотки после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте антисыворотки, если наблюдается какое-либо изменение растворов из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

10.2 Фиксирующий раствор Состав: раствор кислоты и добавки.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

R20: опасен при вдыхании.

R36/38: раздражает глаза и кожу.

R42/43: может вызвать сенсибилизацию при вдыхании и попадании на кожу.

R52/53: вреден для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные воздействия на водную среду.

S 9: храните сосуд в хорошо проветриваемом месте.

S23: не вдыхайте газы / дым / пары / аэрозоли [соответствующий термин(ы) должен быть уточнен производителем].

S24: избегайте контакта с кожей.

S37: надевайте подходящие защитные перчатки.

S45: при несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности, покажите этикетку).

S63: при случайном вдыхании удалите пострадавшего из загрязненной зоны и держите его в состоянии покоя.

Подготовка к использованию: фиксирующий раствор готов к использованию. Для быстрой идентификации фиксирующего раствора и для облегчения визуализации при нанесении на дорожку, он окрашен специальным безопасным красителем.

Хранение и стабильность: храните фиксирующий раствор при температуре от 2° до 8°C. Фиксирующий раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте фиксирующий раствор после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте фиксирующий раствор, если наблюдается какое-либо изменение раствора из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

11. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; не входит в набор)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

P264: Тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при

помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции и черных пятен.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки и мочи.

Образцы могут храниться в пробирке с пробкой до одной недели при температуре 2–8 °C и до одного месяца при температуре хранения -20 °C.

Подготовка образца (вручную для Interlab G26 серия 33 без встроенного пробоотборника)

1. Сыворотка:

Разведите образцы сыворотки следующим образом:

Дорожка SPE (серопротеинов): 1/3 (20 мкл образца + 40 мкл разбавителя для иммунофиксации)

Дорожка IgG: 1/7 (10 мкл образца + 60 мкл разбавителя для иммунофиксации)

Дорожка IgA, IgM, K и Λ : 1/4 (20 мкл образца + 60 мкл разбавителя для иммунофиксации)

Объем, который нужно распределить в каждую лунку: 30 мкл

Разведения, приведенные выше, являются чисто ориентировочными, каждая лаборатория должна варьировать коэффициенты разбавления, принимая во внимание уровни иммуноглобулинов, присутствующих в каждом образце. В случае, если моноклональная полоса превышает концентрацию 15 г/л, разведите образец разбавителем для иммунофиксации до конечной концентрации 2,5-5 г/л.

Для правильной визуализации полос оптимальное разведение иммуноглобулинов должно быть таким, чтобы довести концентрацию до среднего значения между 1 и 3 г/л.

Если общая концентрация иммуноглобулинов составляет менее 5 г/л, рекомендуются более низкие разведения образца.

Подготовка / разведение образца с помощью Interlab G26 с пробоотборником и Interlab G26 Easy Fix выполняется автоматически самим прибором.

Разведения, установленные в программном обеспечении:

SPE 1/3; IgG 1/7; IgA 1/4; IgM 1/4; K 1/4; Λ 1/4.

Разведения, установленные по умолчанию в программном обеспечении, являются чисто ориентировочными, каждая лаборатория должна варьировать коэффициенты разбавления, принимая во внимание уровни иммуноглобулинов, присутствующих в каждом образце.

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное разбавление при помощи пробоотборника: 1/15. Если требуется разведение, превышающее 1/15, выполните предварительное разведение вручную.

2. Концентрированная моча:

Большая часть образцов мочи должна быть концентрирована.

Концентрируйте образцы мочи до конечного содержания общего белка приблизительно 1 г/л.

Если значения концентрации общих белков или иммуноглобулинов для мочи неизвестно, концентрируйте образец в диапазоне между 25X и 80X. Рекомендуется центрифугировать образцы перед использованием. Если концентрация соли высокая, проведите диализ мочи. Высокая концентрация соли может вызвать деформации заряда геля во время миграции с последующим искажением электрофоретического следа.

Образцы, которые нельзя использовать

- Не используйте гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз может привести к аномальной дополнительной полосе в зоне альфа-2 и / или катодному сдвигу зоны альфа-2.
- Избегайте образцов плазмы. Фибриноген производит в контрольном следе полосу, проявляющуюся в позиции, близкой к бета, которая может быть ошибочно интерпретирована как предполагаемая моноклональная полоса. Антисыворотка против человеческого IgM может реагировать с полосой фибриногена в следе IgM, приводя к ложноположительному результату.
- Не используйте хранимые долгое время пробы мочи из-за возможного ферментативного разложения белка.

Interlab G26 серия 33 - Как начать анализ

Иммунофиксация с помощью прибора Interlab G26 выполняется как полуавтоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

В конце электрофоретической миграции агарозный гель подвергается следующим этапам, которые выполняются вне прибора с использованием Easy Mask: нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация агарозного геля, "блоттинг" геля.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0.21

2. Включите Interlab G26.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
5. Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек "DISTILLED WATER" (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке для промывания аппликаторов. **(Рис.2)**
6. Добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек "WASHING SOLUTION" (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке для промывания аппликаторов. **(Рис. 2)**

ВАЖНО: планка для мытья аппликаторов должна быть подготовлена перед началом каждого нового анализа. Не используйте одни и те же растворы для более чем одного анализа.

7. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (SAE606M) на планке "portacampioni" (ОБРАЗЕЦ). **(Рис.3)**
8. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**

9. Поместите трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации (код SAE200M) на планку для образцов.

10. Добавьте образцы, как указано ниже:

Для набора код **SRE627K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Для набора код **SRE628K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Образец 3 позиция IFE3 (лунки от 14 до 19)

Образец 4 позиция IFE4 (лунки от 21 до 26)

ВАЖНО: снимите трафарет из прозрачного пластика перед тем как установить планку в прибор!

II. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

1. Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.

2. Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки.

ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.

4. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

1. Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания. (Fig.5)

2. Вставьте гель в рамку держателя геля. (Рис.6)

3. Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.

4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (Рис.7).

IV. Начало электрофоретического анализа

1. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выбрав ранее установленный метод.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Очистите планку для мытья аппликаторов и снова добавьте в нее жидкости.
- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

V. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа Interlab G26 выполнит следующие автоматизированные этапы: нанесение

образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическая миграция и паркинг рамки.

Этапы нанесения фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация, удаление избытка белков и первое просушивание выполняются вне Interlab G26 с использованием Easy Mask.

(Смотрите раздел “Обработка агарозного геля на Easy Mask”).

В конце обработки на Easy Mask, рамка снова вставляется в зону паркинга Interlab G26 для автоматических этапов промывания, удаления излишков жидкости, окрашивания, обесцвечивания и окончательной сушки геля.

Interlab G26 - Как начать анализ

Иммунофиксация с помощью прибора Interlab G26 с пробоотборником выполняется как полуавтоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

В конце электрофоретической миграции агарозный гель подвергается следующим этапам, которые выполняются вне прибора с использованием Easy Mask: нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация агарозного геля, "блоттинг" геля.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0.21

2. Включите прибор.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "porta campioni" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис.3)**
6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**
7. Вставьте планку-держатель для образцов в прибор **(Рис.3)**

II. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

1. Извлеките миграционную камеру из прибора.
 2. Достаньте пропитанные губки из упаковки.
- ВАЖНО:** доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
 4. Вставьте миграционную камеру в прибор и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

1. Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля (**Рис. 6**).

3. Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.

4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (**Рис.7**)

ВАЖНО: после размещения рамки приступайте к анализу в течение, и не позднее чем через, 5 минут!

IV. Загрузка образцов

ПРИБОР С ПРОБООТБОРНИКОМ:

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить / разбавить в автоматическом режиме, следуйте нижеописанной процедуре:

1. Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора (**Рис. 8**).
2. Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
3. Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок (**Рис. 9**).
4. Поместите разбавитель для иммунофиксации (SRE152M или SRE153M) внутрь прибора в предназначенное для него место.

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

ПРИБОР БЕЗ ПРОБООТБОРНИКА:

За информацией о предварительном разбавлении обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов".

Затем проведите ручное распределение разбавленных образцов, как указано в следующей процедуре.

Для набора код **SRE627K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Для набора код **SRE628K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Образец 3 позиция IFE3 (лунки от 14 до 19)

Образец 4 позиция IFE4 (лунки от 21 до 26)

Для набора код **SRE639K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки от 1 до 6)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки от 8 до 13)

Образец 3 позиция IFE3 (лунки от 14 до 19)

Образец 4 позиция IFE4 (лунки от 21 до 26)

Образец 5 позиция IFE5 (лунки от 27 до 32)

Образец 6 позиция IFE6 (лунки от 34 до 39)

V. Начало электрофоретического анализа

1. Используйте программу Elfolab/InterlabG26, чтобы начать отбор проб и/или анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

VI. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа Interlab G26 выполнит следующие автоматизированные этапы: разбавление, дозирование, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическая миграция и паркинг рамки.

Этапы нанесения фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация, удаление избытка белков и первое просушивание выполняются вне прибора Interlab G26 с использованием Easy Mask (Смотрите раздел “Обработка агарозного геля на Easy Mask”).

В конце обработки на Easy Mask, рамка снова вставляется в зону паркинга Easy Interlab для автоматических этапов промывания, удаления излишков жидкости, окрашивания, обесцвечивания и окончательной сушки геля.

Обработка агарозного геля на Easy Mask

В конце фазы миграции, когда программное обеспечение даст указание удалить рамку, продолжайте способом, описанным ниже:

1. Поместите рамку в Easy Mask и опустите контррамку, не закрывая зажимы.
2. Выберите программу №1 на Easy-Mask (кнопка Program).
3. Вставьте трафарет для иммунофиксации в черную контррамку на Easy-Mask так, чтобы он хорошо соприкасался с гелем.

ВАЖНО: обращайтесь с трафаретом осторожно, чтобы не сломать маленькие пластиковые детали на его основании.

4. Распределите фиксирующий раствор и антисыворотку, как указано в таблице, в соответствии с используемым набором, убедившись, что каждая дорожка равномерно и полностью покрыта подходящим раствором, затем нажмите кнопку Start / Cont на Easy-Mask:

Дорожка	Реагенты	SRE627K SRE628K Объем (мкл)	SRE639K Объем (мкл)
SPE	Фиксирующий раствор (желтый)	34	85
Античеловеческий IgG	Антисыворотка к человеческому IgG (зеленый)	25	75
Античеловеческий IgA	Антисыворотка к человеческому IgA (красный)	25	75

Античеловеческий IgM	Антисыворотка к человеческому IgM (синий)	25	75
Античеловеческий Каппа	Антисыворотка против человеческих легких цепей каппа (оранжевый)	25	75
Античеловеческий Лямбда	Антисыворотка против человеческих легких цепей лямбда (фиолетовый)	25	75

- В конце инкубации (6 минут) Easy-Mask издает звуковой сигнал: осторожно снимите трафарет.
 - Поднимите контррамку Easy-Mask.
 - Поместите лист бумаги А на поверхность геля, убедившись, что лист бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем удалите его через 10 секунд.
 - Повторите шаг 7.
 - Поместите лист бумаги N на поверхность геля (перед размещением бумаги N оторвите боковые крылышки).
 - Поместите пластиковую пластину поверх бумаги N; опустите контррамку, закрыв зажимы, затем нажмите Start / Cont на Easy-Mask.
- ВАЖНО:** во время блоттинга важно промывать трафарет, чтобы антисыворотка не высохла на нем. Промывайте его, используя зубную щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде.
- По окончании блоттинга (5 минут при 40 °C) Easy-Mask издает звуковой сигнал: снимите пластиковую пластину и снимите бумагу; нажмите Start / Cont на Easy-Mask.
 - В конце фазы сушки (3 минуты при 60 °C) нажмите Start / Cont на Easy-Mask, чтобы вернуться к первой фазе и переместить рамку в соответствующее положение внутри прибора.
 - Выберите “Riprendi” (продолжить) в программном обеспечении для того, чтобы перейти к заключительным этапам анализа.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

- Снимите обработанную пластину с гелем с рамки держателя геля.
- Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
- Снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки держателя для образцов.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Interlab G26 Easy Fix - Как начать анализ

Иммунофиксация с помощью прибора Interlab G26 Easy Fix выполняется как полностью автоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубацию агарозного геля, блоттинг геля, удаление жидкости, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

- Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5

Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0.21

2. Включите прибор.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "porta campioni" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис.3)**
6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**
7. Вставьте планку-держатель для образцов в прибор **(Рис.3)**
8. Убедитесь, что трафарет для дозирования антисыворотки правильно размещен в специально отведенной для этого зоне. **(Рис.10)**
9. Поместите бумагу N в держатель для блоттинга. Затем поместите держатель в предназначенное для него место. **(Рис.10)**

II. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

1. Извлеките миграционную камеру из прибора.
2. Достаньте пропитанные губки из упаковки.
ВАЖНО: доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
4. Вставьте миграционную камеру в прибор и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.
ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

1. Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля **(Рис. 6)**.
3. Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. **(Рис.7)**.

ВАЖНО: после размещения рамки приступайте к анализу в течение, и не позднее чем через, 5 минут!

IV. Загрузка образцов и антисывороток

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить / разбавить в автоматическом режиме, следуйте нижеописанной процедуре:

1. Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора **(Рис. 8)**.
2. Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
3. Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в направляющую №1. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок **(Рис. 9)**.

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

4. Поместите разбавитель для иммунофиксации (SRE152M или SRE153M) внутрь прибора в предназначенное для него место.

Для загрузки антисывороток используйте штатив для антисывороток:

5. Разместите пробирки с антисыворотками в штативе для антисывороток, соблюдая порядок и начиная с первой позиции.

6. Вставьте штатив для антисывороток в прибор, так чтобы он скользнул в направляющую №3 (Рис.10).

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

V. Подготовка вспомогательного оборудования Easy Fix

1. Поместите трафарет для распределения антисывороток в предназначенную для него зону паркинга.

2. Поместите бумагу N в держатель для блоттинга и затем поместите держатель для блоттинга в предназначенную для него зону паркинга.

Примечание: в конце анализа тщательно очистите трафарет. Вымойте его, используя щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде. Просушите при помощи бумаги и верните в зону паркинга.

Примечание: по окончании анализа удалите бумагу N из держателя для блоттинга. Верните держатель для блоттинга в зону паркинга. Для нового цикла использовать новую бумагу N.

VI. Начало электрофоретического анализа

1. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать отбор проб и/или анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.
- Правильное размещение и подготовка вспомогательного оборудования Easy fix.

VII. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа прибор Interlab G26 выполнит следующие автоматические этапы процедуры: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубацию, удаление избытка белков посредством блоттинга, удаление жидкости, промывание, окрашивание, обесцвечивание и финальную сушку.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

- Снимите обработанную пластину с гелем с рамки держателя геля.
- Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
- Снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки держателя для образцов.
- Снимите трафарет для распределения антисывороток и тщательно промойте его проточной водой с мылом, с помощью щетки. Затем сполосните в дистиллированной воде и высушите при помощи бумаги. В конце поместите трафарет в предназначенную для него позицию внутри прибора.
- Удалите бумагу N из держателя для блоттинга и затем верните держатель внутрь прибора в предназначенную для него позицию.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в

инструкции по эксплуатации.

Примечание: проверьте правильность абсорбции антисыворотки на впитывающей бумаге N. Наличие цельных цветных следов свидетельствует о правильном распределении антисыворотки. Отсутствие следа в 1-2 мм не влияет на результат.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

ВАЖНО: в конце анализа, перед выполнением визуального осмотра следов, очистите заднюю часть пластин с гелем мягкой бумагой или ватой, смоченной в этиловом спирте.

СЫВОРОТКА

Нормальный след:

Дорожка SPE: нормальный белковый след

Дорожки IgG, IgM, IgA, k, lambda: Рассеянные полосы, продуцируемые поликлональными иммуноглобулинами.

Патологический след:

Дорожка SPE: наличие дополнительной полосы, обычно имеющей четкий профиль, размер которой можно сравнить с размером полосы альбумина или альфа-1 или размером, находящимся между ними.

Аномальные полосы могут присутствовать в любом положении на следе белка сыворотки, от зоны альфа-1 до катодного конца, во внешней позиции зоны гамма. Аномальное увеличение нормальных полос также может свидетельствовать о присутствии предполагаемого моноклонального компонента.

Дорожки IgG, IgA, IgM: наличие четкой полосы на одной из дорожек тяжелых цепей, положение которой может соответствовать положению дополнительной полосы следа SPE или положению обычной полосы повышенной интенсивности.

Дорожки K и лямбда: наличие четкой полосы в одной из двух дорожек легких цепей, положение которой может соответствовать положению дополнительной полосы или нормальной полосы повышенной интенсивности следа SPE, или положению моноклональной полосы, обнаруженной в дорожках IgG, IgA или IgM.

Наличие двух моноклональных полос обусловлено биклональной гаммапатией (наличием двух полос тяжелых цепей, одинаковых или разных, и двух полос легких цепей, одинаковых или разных).

Наличие множества полос одного или нескольких типов тяжелых цепей и одного или двух типов легких цепей обусловлено олигоклональностью.

Особые случаи

Образцы, содержащие полосу на дорожке SPE, похожую на моноклональный компонент, которая не реагирует со специальными антисыворотками, требуют дополнительного изучения для ее идентификации (фибриноген, реактивный белок С и т.д.).

Образец, имеющий моноклональную полосу в следах каппа или лямбда и не реагирующий с антисыворотками G, A или M, должен быть протестирован с антисыворотками IgD и IgE. Полоса с-реактивного белка (CRP) представлена в виде четко определенной полосы на катодном конце следа. Моноклональные белки (обычно IgM), присутствующие в высоких концентрациях, иногда могут остаться в матрице геля. Эта полоса проявится на всех дорожках антисывороток. Есть две возможности идентифицировать тип моноклональной полосы:

- Полоса вступает в реакцию со специальной антисывороткой (тяжелые и легкие цепи), создавая полосу, намного более выраженную по размеру и интенсивности, чем полоса, присутствующая на других дорожках, что позволяет идентифицировать саму моноклональную полосу.

- Сыворотку можно обработать 2-меркаптоэтанолом, чтобы затем выполнить вторую иммунофиксацию с целью идентификации моноклональной полосы.

Концентрированная моча

Обнаружение одной или нескольких полос в одной дорожке каппа или лямбда требует дополнительных тестов для выявления присутствия белков Бенс-Джонса в моче.

Особые случаи: обнаружение моноклональной полосы в дорожке легких цепей без соответствующей моноклональной полосы в дорожке тяжелых цепей требует дальнейших исследований, проведенных с антисывороткой против тяжелых цепей человека δ или ϵ , для оценки наличия иммуноглобулинов класса D или E.

Полоса вступает в реакцию со специальной антисывороткой (тяжелые и легкие цепи), создавая полосу, намного более выраженную по размеру и интенсивности, чем полоса, присутствующая на других дорожках, что позволяет идентифицировать саму моноклональную полосу.

Сыворотку можно обработать 2-меркаптоэтанолом, чтобы затем выполнить вторую иммунофиксацию с целью идентификации моноклональной полосы.

Обнаружение одной или нескольких полос в одной дорожке каппа или лямбда требует дополнительных тестов для выявления присутствия белков Бенс-Джонса в моче.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если результаты, полученные с контрольными растворами, не соответствуют установленным параметрам, анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab.

Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите "Образцы, которые нельзя использовать" раздела "Сбор, обработка и хранение образцов" настоящего документа.

Неправильно хранящиеся образцы могут содержать денатурированные белки. За информацией обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов".

Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Рабочие характеристики

Прецизионность (внутри анализа)

Для этого исследования были проанализированы три образца, один нормальный и два с подтвержденными моноклональными полосами. Для каждого образца было проведено четыре повтора на одной и той же пластине с агарозным гелем, с тем же самым номером партии реактивов. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали одинаковый след.

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реактивов были проанализированы четыре образца (один нормальный и три с подтвержденными моноклональными полосами) в серии из десяти пластин с агарозным гелем. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки

продemonстрировали одинаковый след.

Прецизионность (между партиями)

Используя три разные партии реактивов были проанализированы четыре образца концентрированной мочи с моноклональными полосами каппа и лямбда в серии из трех пластин с агарозным гелем. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали одинаковый след.

Точность

Были проанализированы 52 образца сыворотки (как нормальных, так и патологических) и 24 образца концентрированной мочи (как нормальных, так и патологических). Те же самые образцы были проанализированы с помощью имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Сравнение результатов продемонстрировало полное соответствие данных, без ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

Чувствительность

Было произведено последовательное разведение трех образцов сыворотки, содержащих разные подтвержденные типы моноклональных полос. Для каждого типа моноклональной полосы в таблице показана самая низкая концентрация, выявленная при визуальном осмотре.

Моноклональный компонент	Конц. g/L	Предел обнаружения г/л
IgG- Лямбда	47	0.05
IgA - Каппа	62	0.03
IgM - Лямбда	7.3	0.06

Справочная литература

1. Alper CA, Johnson AM. Immunofixation electrophoresis: A technique for the study of protein polymorphism. *Vox Sang* 1969; 17: 445-452.
2. Alper, C.A. ,Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function. *Progress in Immunology, First International Congress of Immunology*. Edited by New York, Academic Press, 609-624, 1971.
3. Cawley, L.P., et al. Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid. *Clin Chem* 22: 1262-1268, 1976.
4. Johnson, A. M. Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of P.M., *J Lab Clin Med*, 87:152-163, 1976.
5. Aguzzi, F. And Rezzani, A. An advantageous but neglected technique for immunofixation monoclonal components on cellulose acetate membranes. Standardization and valuation. *G. Ital. Chim. Clin.* 1986 ;11:293-299.
6. *Primer of Immunolectrophoresis with interpretation of Pathologic Human Serum Patterns*, S. Karger, pp 6-29. Arcquembourg, P.C.; Salvaggio J.E.; Bicker J.N. (1970).
7. Ritchie, R.F. and Smith, R., Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins, *Clin. Chem*, 22: 1982-1985, 1976.

Наборы для иммунофиксации с кислым фиолетовым

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE627 K	Interlab G26 (все серии)	20
SRE628 K	Interlab G26 (все серии)	40
SRE639 K	Interlab G26 (за исключением серии 33)	6 0

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в **Interlab-srl** по телефону **+39 06 22754350** или на электронный адрес **info@interlab-srl.com**.

Редакция от 01/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны

рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

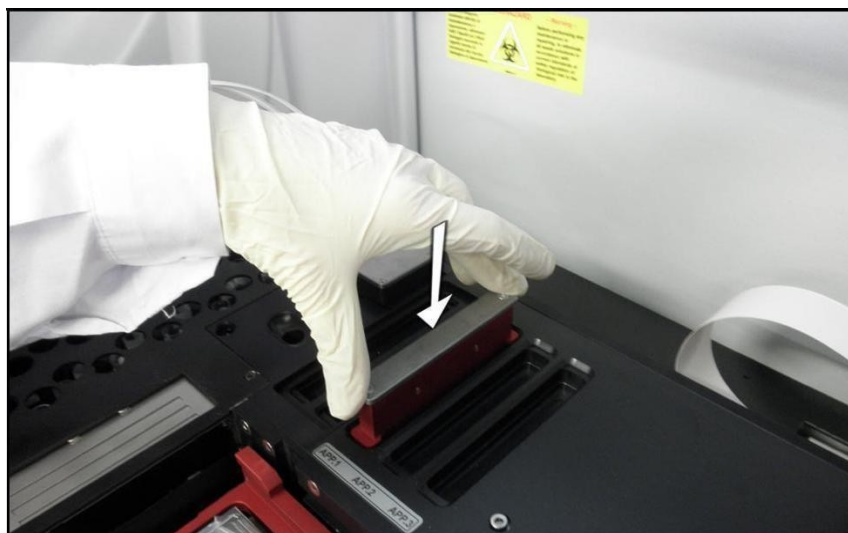


Рис.1: Размещение аппликаторов (все серии)

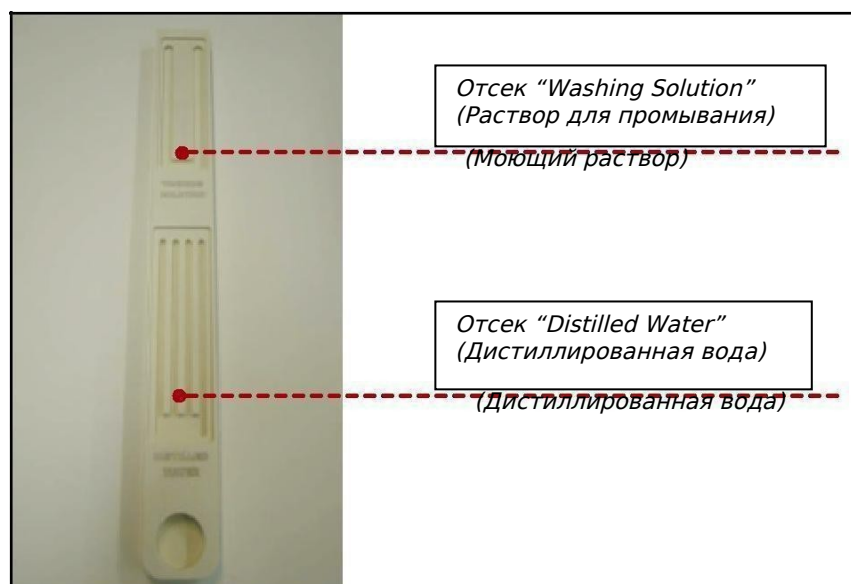


Рис.2: Планка для промывания аппликаторов (только серия 33)

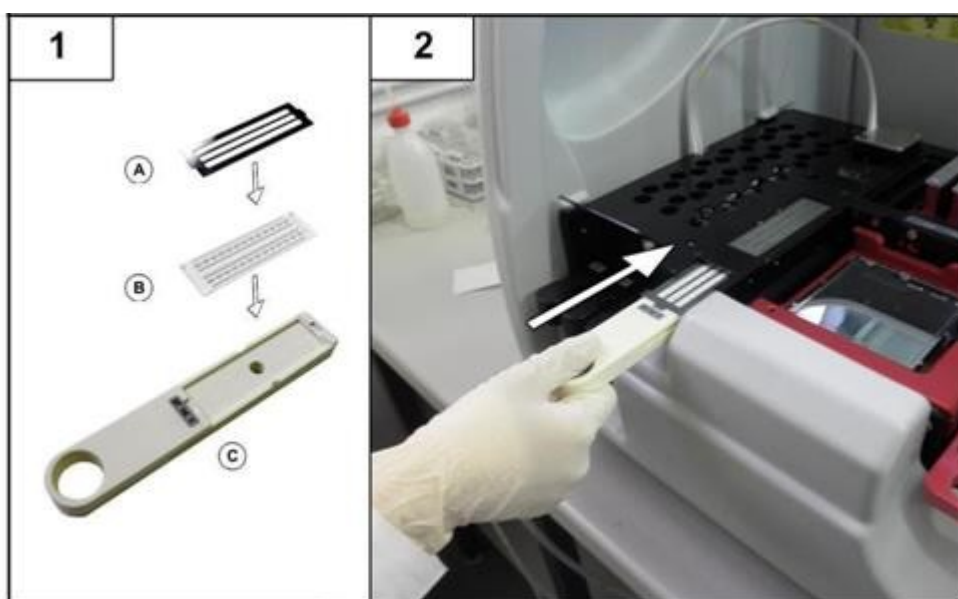


Рис.3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

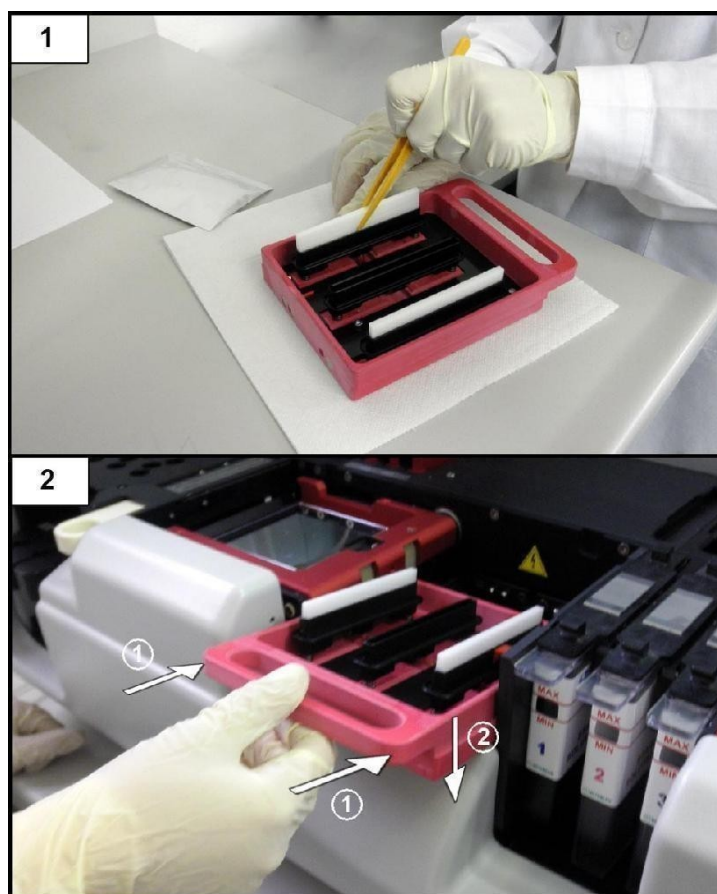


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

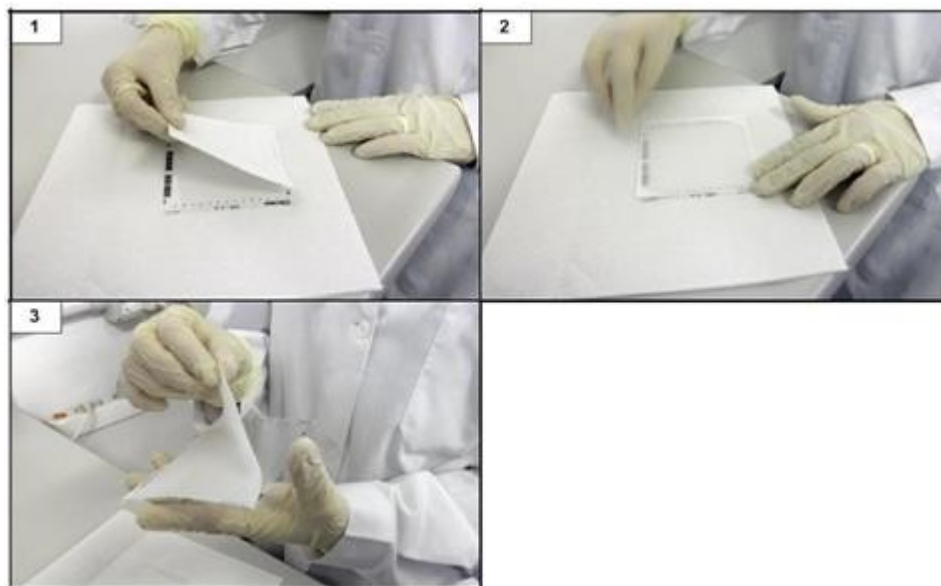


Рис.5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

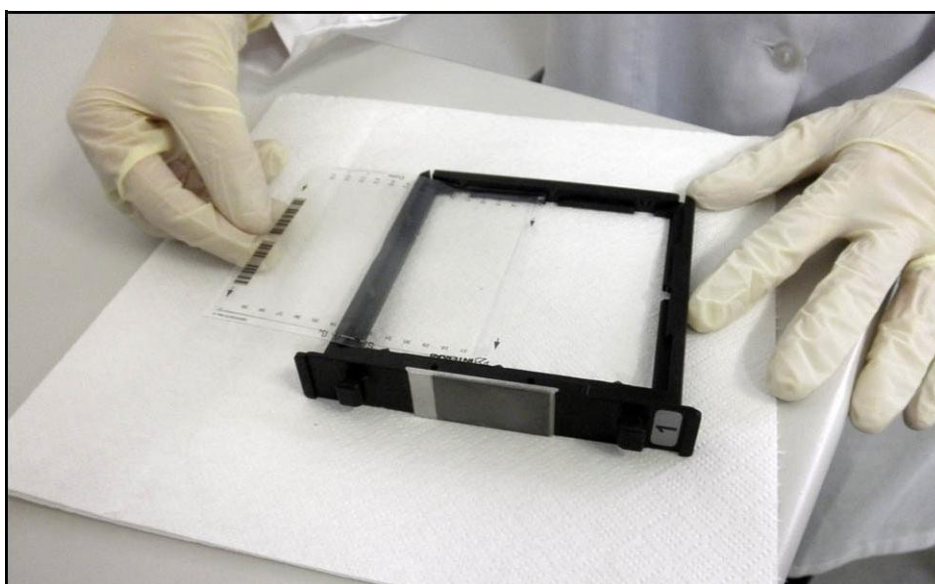


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

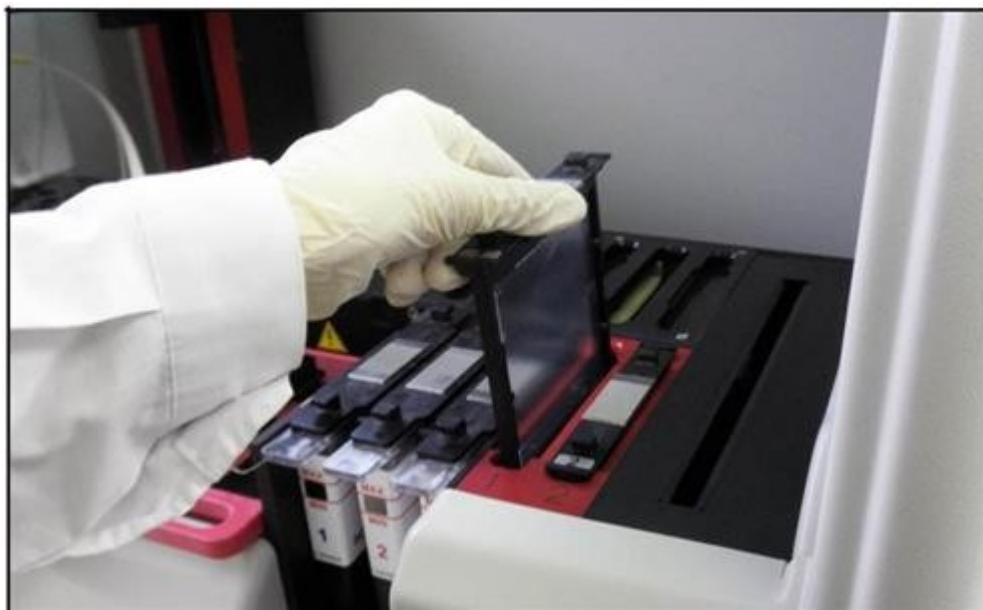


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок
(за исключением серии 33 и серии без встроенного пробоотборника)



Рис.9: Размещение штатива держателя для пробирок

(за исключением серии 33 и серии без встроенного пробоотборника)

Примечание для Interlab G26 Easy Fix: штатив держателя для пробирок, подлежащий использованию, имеет номер 1



Рис. 10: Размещение вспомогательного оборудования Easy Fix (только для Interlab G26 Easy Fix)

1. Штатив для антисывороток (направляющая №3)
2. Трафарет для антисывороток
3. Держатель для блоттинга

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Набор для пентавалентной иммунофиксации на 6/12 образцов (KIT FOR PENTAVALENT IMMUNOFIXATION)

ДЛЯ Interlab G26 и Interlab G26 Easy Fix

Код набора: SRE629K- SRE630K с набором антисывороток и фиксатора SCE184M

Применение набора

Наборы для пентавалентной иммунофиксации на 6/12 образцов SRE629K и SRE630K дают возможность качественной идентификации моноклональных компонентов в сыворотке человека и в концентрированной моче.

Наборы SRE629K и SRE630K были разработаны для использования с полностью автоматизированными приборами Interlab G26 и Interlab G26 новая серия с пробоотборником или без пробоотборника.

Краткое резюме

Альпер и Джонсон в 1969 году использовали иммунофиксацию для изучения генетических полиморфизмов церулоплазмينا и определения характеристик продуктов конверсии компонента С3 комплемента. Позже они также расширили применение этого нового метода для идентификации ингибитора протеазы альфа-1-антитрипсина. Первоначально иммунофиксация была представлена в качестве лабораторного теста для изучения и идентификации поликлональных и моноклональных гаммопатий в 1976 году. В отличие от поликлонального повышения иммуноглобулинов, возникающего из-за активации многих различных типов клонов В-лимфоцитов, моноклональные гаммопатии характеризуются перепроизводством только одного типа иммуноглобулинов, возникающим из-за неоплазии В-лимфоцитов. Очень редко моноклональные иммуноглобулины состоят из фрагментов тяжелых цепей одного класса. Образцы пациентов обычно подвергаются скринингу с помощью электрофореза белков сыворотки и мочи. Образцы, которые имеют дополнительные полосы в любой зоне электрофоретического следа, от альфа-1 до катодного конца зоны гамма, или полосы, которые мигрируют вместе с нормальными белками, дополнительно анализируются с помощью электрофореза с иммунофиксацией (IFE) для оценки их биохимической идентичности. Моноклональная полоса продуцируется только одним типом иммуноглобулина. Полосы, полученные путем фокусирования белков, которые биохимически не являются иммуноглобулинами, не называются 'моноклональными полосами'.

Иммунофиксация сочетает в себе электрофоретическое разделение белков и иммунопреципитацию с использованием специфических антисывороток. Это обычный метод, используемый для идентификации моноклональных иммуноглобулинов в сыворотке и моче. Метод IFE позволяет получить быстрые результаты, которые легко поддаются интерпретированию, и обладает хорошей чувствительностью для выявления низких концентраций моноклональных иммуноглобулинов, характерных для ранних стадий миеломатоза. По этим причинам процедура IFE используется в лабораториях клинической химии в основном для выявления моноклональных гаммопатий. Другие применения этой процедуры включают в себя генетические исследования, научные исследования и судебную медицину.

Принцип анализа

Иммунофиксация стала полезным диагностическим инструментом для быстрой идентификации моноклональных белков в сыворотке человека и моче. Принцип иммунофиксации базируется на визуализации специфических белков посредством образования осадка антиген-антитело после электрофоретического разделения. При пентавалентной иммунофиксации один и тот же образец подвергается электрофорезу на двух дорожках агарозного геля. Наиболее важные белки разделяют при помощи электрофореза на агарозном геле при щелочном pH. После завершения миграции, первая дорожка обрабатывается фиксатором (контрольный паттерн), а вторая дорожка обрабатывается пентавалентной антисывороткой анти-гамма, альфа, мю для

тяжелых цепей, и анти-каппа и лямбда (свободными и связанными) для легких цепей. Взаимодействие между антигеном (моноклональным иммуноглобулином образца) и антителом антисыворотки приведет к образованию нерастворимого комплекса, проявляющегося в виде полосы осадка, при условии, что соотношение между антителами и антигенами является надлежащим.

Таким образом, вторая дорожка быстро и легко обнаружит наличие или отсутствие моноклональных компонентов.

Интенсивность осадков зависит от температуры, pH и ионной силы раствора. После инкубации с антисыворотками и фиксатором агарозный гель подвергают "блоттингу" для удаления избытка белка. Затем пластину с агарозным гелем сушат, подвергают циклу промывания, окрашивают кислотным фиолетовым, обесцвечивают и сушат. Сравнение положений иммунофиксированной полосы с положением предполагаемого моноклонального компонента в контрольном следе позволяет оценить биохимическую идентичность белка. При моноклональных гаммопатиях электрофорез с иммунофиксацией (IFE) обычно приводит к четким и четко сфокусированным полосам. При поликлональных гаммопатиях в соответствующей антисыворотке появляется рассеянная область, в отличие от четкой полосы, наблюдаемой при моноклональных гаммопатиях.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА:

Код набора: **SRE629K**

60 тестов, 6 образцов для гелевой пластины

Код	Описание	Кол-во
SFE 204M	Пластины с агарозным гелем	10
SCE 160M	Пропитанные губки (2 шт.)	10
SRE 634L	Краситель кислотный фиолетовый (500мл)	1
SRE 160M	Моющий раствор для иммунофиксации (100 мл)	1
SRE 153M	Разбавитель для иммунофиксации (6 мл)	1
SAE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1
SCE 602A	Промокательная бумага А (10 шт.)	3
SCE 602N	Промокательная бумага N (10 шт.)	1

Codice Kit: **SRE630K**

120 тестов, 12 образцов для гелевой пластины

Код	Описание	Кол-во
SFE 205M	Пластины с агарозным гелем	10
SCE 160M	Пропитанные губки (2 шт.)	10
SRE 634L	Краситель кислотный фиолетовый (500мл)	1
SRE 160M	Моющий раствор для иммунофиксации (100 мл)	1

SRE 152M	Разбавитель для иммунофиксации (12 мл)	1
SAE 606M	Одноразовый держатель для образцов (10 шт.)	1
SCE 602A	Промокательная бумага А (10 шт.)	3
SCE 602N	Промокательная бумага N (10 шт.)	1

Внимание: эти наборы предназначены только для диагностического использования in vitro!
Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять инструкции к данной процедуре.

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Interlab G26 и Interlab G26 Easy Fix

Код	Описание	Кол-во
SRE201M	Обесцвечивающего раствора	6X100 мл
SRE150M	Промывающий раствор для аппликаторов (80 мл) для Interlab G26 серия 33	1

SCE184M*

Набор антисывороток и фиксатора

Ref.	Описание	Кол-во
SCE240M	Раствор для фиксации (1,5 мл)	3
SCE185M	Пентавалентная антисыворотка к иммуноглобулинам человека (1,5 мл) (1.5 мл)	2

*** Храните набор антисывороток и фиксатора SCE184M при температуре 2-8 °С.**

Внимание: результаты гарантированы, только если наборы используются с набором антисывороток и фиксатора SCE184M.

Interlab G26

Код	Описание	Кол-во
SAE910M	Easy Mask для Interlab G26	1

Для набора SRE629K: трафарет на 6 образцов R000172

Для набора SRE630K: трафарет на 12 образцов R000173

Interlab G26 Easy Fix

Код	Описание	Кол-во
0000474	Стойка для антисывороток	1
0000475	Держатель для блоттинга	1

Для набора SRE629K: трафарет на 6 образцов R000135

Для набора SRE630K: трафарет на 12 образцов R000136

Для приборов без пробоотборника:

Код	Описание	Кол-во
SAE200M	Трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации	1

Описание

1. Пластины с агарозным гелем

Состав: каждая пластина содержит агарозу в щелочном буфере с добавлением консерванта.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Подготовка к использованию: упакованные пластины готовы к использованию. Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

Не охлаждайте и не замораживайте пластины!

ВАЖНО: храните пластины с гелем в горизонтальном положении. Не используйте гель после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие жидкости или влаги внутри упаковки геля. Различная толщина геля.

Наличие роста бактерий или плесени из-за загрязнения.

2. Пропитанные губки

Состав буфера: щелочной буфер с добавлением консерванта.

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Подготовка к использованию: пропитанные губки готовы к использованию.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Пропитанные губки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте продукт после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте, если упаковка открыта, или если губки высохли.

Н.В. На пропитанных губках могут иногда появляться черные или коричневые пятна: они не влияют на качество результата.

3. Краситель кислотный фиолетовый

Состав: раствор кислотного фиолетового в кислотном растворе.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Раствор в поддоне для окрашивания необходимо заменять после 5 циклов окрашивания (пять пластин с агарозным гелем).

Признаки ухудшения качества продукта: отсутствуют

4. Моющий раствор для аппликаторов (только для Interlab G26 серия 33)

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

5. Моющий раствор для иммунофиксации

Состав: концентрированный водный раствор PBS с консервантом.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/СЕЕ и 1999/45/СЕ и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

R25: токсичен при проглатывании.

R32: при контакте с кислотами высвобождает очень токсичный газ.

R52/53: вреден для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные воздействия на водную среду.

S29: не выливать остаток в канализацию.

S45: при несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности, покажите этикетку).

S60: этот материал и его контейнер должны быть утилизированы как опасные отходы. Содержит: азид натрия

Подготовка к использованию: разбавьте 25 мл моющего раствора для иммунофиксации до конечного объема 1000 мл при помощи дистиллированной воды. Хорошо перемешайте (приблизительно 1 минуту).

ВАЖНО: поместите моющий раствор, готовый к использованию, в резервуар "Soluzione di Lavaggio" (Моющий раствор).

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Концентрированный раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Готовый к использованию моющий раствор, хранящийся в плотно закрытой бутылке, стабилен при комнатной температуре (15-30 °C) в течение приблизительно 6 месяцев.

6. Разбавитель для иммунофиксации

Состав: бромфеноловый синий в растворе трис-HCl.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: разбавитель для иммунофиксации готов к использованию.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие осадка.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C). Раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

7. Одноразовый держатель для образцов:

Состав: одноразовые пластиковые пластины, с лунками для образцов.

Подготовка к использованию: держатели для образцов готовы к использованию.

Хранение: храните при комнатной температуре (15° - 30°C).

8. Промокательная бумага A

Использование: предварительно нарезанные одноразовые листы из промокательной бумаги, для удаления излишков буферного раствора с пластин с агарозным гелем перед нанесением образца и для "блоттинга" после инкубации с антисыворотками и фиксатором.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните в сухом месте при комнатной температуре (15° - 30°C).

9. Промокательная бумага N

Использование: предварительно нарезанные одноразовые листы из промокательной бумаги, для удаления излишков фиксатора и антисывороток с пластин с агарозным гелем после инкубации с антисыворотками и фиксатором.

Подготовка к использованию: промокательная бумага готова к использованию.

Хранение: храните в сухом месте при комнатной температуре (15° - 30°C).

10. Набор антисывороток и фиксатора (Код: SCE184M; НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

10.1 Антисыворотки

Состав: очищенные фракции иммуноглобулинов из козьей и овечьей антисыворотки. Все антисыворотки представляют собой антисыворотки против общих иммуноглобулинов человека.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: антисыворотки готовы к использованию. Для быстрой идентификации типа антисыворотки и для облегчения визуализации при их нанесении на дорожки различные антисыворотки окрашены разными безопасными красителями.

Хранение и стабильность: храните антисыворотки при температуре от 2° до 8°C. Антисыворотки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте антисыворотки после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте антисыворотки, если наблюдается какое-либо изменение растворов из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

10.2. Фиксирующий раствор

Состав: раствор кислоты и добавки.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

R20: опасен при вдыхании.

R36/38: раздражает глаза и кожу.

R42/43: может вызвать сенсибилизацию при вдыхании и попадании на кожу.

R52/53: вреден для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные воздействия на водную среду.

S 9: храните сосуд в хорошо проветриваемом месте.

S23: не вдыхайте газы / дым / пары / аэрозоли [соответствующий термин(ы) должен быть уточнен производителем].

S24: избегайте контакта с кожей.

S37: надевайте подходящие защитные перчатки.

S45: при несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности, покажите этикетку).

S63: при случайном вдыхании удалите пострадавшего из загрязненной зоны и держите его в состоянии покоя.

Подготовка к использованию: фиксирующий раствор готов к использованию. Для быстрой идентификации фиксирующего раствора и для облегчения визуализации при нанесении на дорожку, он окрашен специальным безопасным красителем.

Хранение и стабильность: храните фиксирующий раствор при температуре от 2° до 8°C. Фиксирующий раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте фиксирующий раствор после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте фиксирующий раствор, если наблюдается какое-либо изменение раствора из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

11. Обесцвечивающий раствор (код: SRE201M; не входит в набор)

Состав: концентрированный водный раствор лимонной кислоты.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

P264: Тщательно вымойте после использования.

P280: надевайте защитные перчатки и защищайте глаза / лицо.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промойте в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если это легко сделать. Продолжайте промывать.

P337+P313: если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Подготовка к использованию: разбавьте 1 мл раствора SRE201A до конечного объема 1 л при помощи дистиллированной воды.

Хранение и стабильность: храните при комнатной температуре (15° - 30°C) до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Признаки ухудшения качества продукта: наличие флоккуляции и черных пятен.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные

меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки и мочи.

Образцы могут храниться в пробирке с пробкой до одной недели при температуре 2–8°C и до одного месяца при температуре хранения -20°C.

Подготовка образца (вручную для Interlab G26 серия 33 и серии без встроенного пробоотборника)

1. Сыворотка:

Разведите образцы сыворотки следующим образом:

Контрольная дорожка: 1/3 (30 мкл образца + 60 мкл разбавителя для иммунофиксации)

Пентавалентная дорожка: 1/6 (10 мкл разбавленного образца + 50 мкл разбавителя для иммунофиксации)

Объем, который нужно распределить в каждую лунку: 30 мкл

Разведения, приведенные выше, являются чисто ориентировочными, каждая лаборатория должна варьировать коэффициенты разбавления, принимая во внимание уровни иммуноглобулинов, присутствующих в каждом образце. В случае, если моноклональная полоса превышает концентрацию 15 г/л, разведите образец разбавителем для иммунофиксации до конечной концентрации 2,5-5 г/л.

Для правильной визуализации полос оптимальное разведение иммуноглобулинов должно быть таким, чтобы довести концентрацию до среднего значения между 1 и 3 г/л.

Если общая концентрация иммуноглобулинов составляет менее 5 г/л, рекомендуются более низкие разведения образца.

Подготовка / разведение образца с помощью Interlab G26 с пробоотборником и Interlab G26 Easy Fix выполняется автоматически самим прибором.

Разведения, установленные в программном обеспечении:

SPE 1/3; Penta 1/6

Разведения, установленные по умолчанию в программном обеспечении, являются чисто ориентировочными, каждая лаборатория должна варьировать коэффициенты разбавления, принимая во внимание уровни иммуноглобулинов, присутствующих в каждом образце.

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное разбавление при помощи пробоотборника: 1/15. Если требуется разведение, превышающее 1/15, выполните предварительное разведение вручную.

2. Концентрированная моча: большая часть образцов мочи должна быть концентрированной. Концентрируйте образцы мочи до конечного содержания общего белка приблизительно 5 г/л, или до концентрации общих иммуноглобулинов приблизительно 1 г/л. Если значения концентрации общих белков или иммуноглобулинов для мочи неизвестно, концентрируйте образец в диапазоне между 25X и 80X. Рекомендуется центрифугировать образцы перед использованием. Если концентрация соли высокая, проведите диализ мочи. Высокая концентрация соли может вызвать деформации заряда геля во время миграции с последующим искажением электрофоретического следа.

Распределите концентрированную мочу во все лунки.

Образцы, которые нельзя использовать

- Не используйте гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз может привести к аномальной дополнительной полосе в зоне альфа-2 и / или катодному сдвигу зоны альфа-2.
- Избегайте образцов плазмы. Фибриноген производит в контрольном следе полосу,

проявляющуюся в позиции, близкой к бета, которая может быть ошибочно интерпретирована как предполагаемая моноклональная полоса. Антисыворотка против человеческого IgM может реагировать с полосой фибриногена в следе IgM, приводя к ложноположительному результату.

- Не используйте хранимые долгое время пробы мочи из-за возможного ферментативного разложения белка.

Interlab G26 серия 33 - Как начать анализ

Иммунофиксация с помощью прибора Interlab G26 выполняется как полуавтоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

В конце электрофоретической миграции агарозный гель подвергается следующим этапам, которые выполняются вне прибора с использованием Easy Mask: нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация агарозного геля, "блоттинг" геля.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0.21

2. Включите Interlab G26.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. (Рис.1)
5. Добавьте 6 мл дистиллированной воды в отсек "DISTILLED WATER" (ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА) на планке для промывания аппликаторов. (Рис.2)
6. Добавьте 6 мл моющего раствора для аппликаторов (код SRE150M) в отсек "WASHING SOLUTION" (МОЮЩИЙ РАСТВОР) на планке для промывания аппликаторов. (Рис. 2)

ВАЖНО: планка для мытья аппликаторов должна быть подготовлена перед началом каждого нового анализа. Не используйте одни и те же растворы для более чем одного анализа.

7. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (SAE606M) на планке "portacampioni" (ОБРАЗЕЦ). (Рис.3)
8. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов (Рис. 3)
9. Поместите трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации (код SAE200M) на планку для образцов.
10. Добавьте образцы, как указано ниже:

Для набора код **SRE629K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

- Образец 1 позиция IFE1 (лунки 1 и 2)
- Образец 2 позиция IFE2 (лунки 3 и 4)
- Образец 3 позиция IFE3 (лунки 5 и 6)
- Образец 4 позиция IFE4 (лунки 8 и 9)

Образец 5 позиция IFE5 (лунки 10 и 11)

Образец 6 позиция IFE6 (лунки 12 и 13)

Для набора код **SRE630K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной

мочи, как указано ниже:

Образец 1 позиция IFE1 (лунки 1 и 2)

Образец 2 позиция IFE2 (лунки 3 и 4)

Образец 3 позиция IFE3 (лунки 5 и 6)

Образец 4 позиция IFE4 (лунки 8 и 9)

Образец 5 позиция IFE5 (лунки 10 и 11)

Образец 6 позиция IFE6 (лунки 12 и 13)

Образец 7 позиция IFE7 (лунки 14 и 15)

Образец 8 позиция IFE8 (лунки 16 и 17)

Образец 9 позиция IFE9 (лунки 18 и 19)

Образец 10 позиция IFE10 (лунки 21 и 22)

Образец 11 позиция IFE11 (лунки 23 и 24)

Образец 12 позиция IFE12 (лунки 25 и 26)

ВАЖНО: снимите трафарет из прозрачного пластика перед тем как установить планку в прибор!

II. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

1. Извлеките миграционную камеру из Interlab G26.

2. Удалите алюминиевую пленку с коробки, содержащей пропитанные губки.

ВАЖНО: доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.

3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.

4. Вставьте миграционную камеру в Interlab G26 и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

1. Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокающую бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания. (Fig.5)

2. Вставьте гель в рамку держателя геля. (Рис.6)

3. Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.

4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (Рис.7).

IV. Начало электрофоретического анализа

1. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы начать анализ, выбрав ранее установленный метод.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Очистите планку для мытья аппликаторов и снова добавьте в нее жидкости.
- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

V. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа Interlab G26 выполнит следующие автоматизированные этапы: нанесение

образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическая миграция и паркинг рамки.

Этапы нанесения фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация, удаление избытка белков и первое просушивание выполняются вне Interlab G26 с использованием Easy Mask.

(Смотрите раздел “Обработка агарозного геля на Easy Mask”).

В конце обработки на Easy Mask, рамка снова вставляется в зону паркинга Interlab G26 для автоматических этапов промывания, удаления излишков жидкости, окрашивания, обесцвечивания и окончательной сушки геля.

Interlab G26 - Как начать анализ

Иммунофиксация с помощью прибора Interlab G26 с пробоотборником выполняется как полуавтоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

В конце электрофоретической миграции агарозный гель подвергается следующим этапам, которые выполняются вне прибора с использованием Easy Mask: нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация агарозного геля, "блоттинг" геля.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0.21

2. Включите прибор.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. **(Рис.1)**
5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "porta campioni" (ОБРАЗЕЦ) **(Рис.3)**
6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов **(Рис. 3)**
7. Вставьте планку-держатель для образцов в прибор **(Рис.3)**

II. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

1. Извлеките миграционную камеру из прибора.
 2. Достаньте пропитанные губки из упаковки.
- ВАЖНО:** доставляйте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
 4. Вставьте миграционную камеру в прибор и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.

ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

1. Поместите лист промокающей бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокающей бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля (**Рис. 6**).
3. Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (**Рис. 7**)

ВАЖНО: после размещения рамки приступайте к анализу в течение, и не позднее чем через, 5 минут!

III. Загрузка образцов

ПРИБОР С ПРОБООТБОРНИКОМ:

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить / разбавить в автоматическом режиме, следуйте нижеописанной процедуре:

1. Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора (**Рис. 8**).
2. Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
3. Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в соответствующие направляющие. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок (**Рис. 9**).
4. Поместите разбавитель для иммунофиксации (SRE152M или SRE153M) внутрь прибора в предназначенное для него место.

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

ПРИБОР БЕЗ ПРОБООТБОРНИКА:

За информацией о предварительном разбавлении обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов".

Затем проведите ручное распределение разбавленных образцов, как указано в следующей процедуре.

Для набора код **SRE629K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

- Образец 1 позиция IFE1 (лунки 1 и 2)
- Образец 2 позиция IFE2 (лунки 3 и 4)
- Образец 3 позиция IFE3 (лунки 5 и 6)
- Образец 4 позиция IFE4 (лунки 8 и 9)
- Образец 5 позиция IFE5 (лунки 10 и 11)
- Образец 6 позиция IFE6 (лунки 12 и 13)

Для набора код **SRE630K**: добавьте в лунки 30 мкл образца, или разбавленной сыворотки или концентрированной мочи, как указано ниже:

- Образец 1 позиция IFE1 (лунки 1 и 2)
- Образец 2 позиция IFE2 (лунки 3 и 4)
- Образец 3 позиция IFE3 (лунки 5 и 6)
- Образец 4 позиция IFE4 (лунки 8 и 9)
- Образец 5 позиция IFE5 (лунки 10 и 11)
- Образец 6 позиция IFE6 (лунки 12 и 13)
- Образец 7 позиция IFE7 (лунки 14 и 15)
- Образец 8 позиция IFE8 (лунки 16 и 17)
- Образец 9 позиция IFE9 (лунки 18 и 19)
- Образец 10 позиция IFE10 (лунки 21 и 22)
- Образец 11 позиция IFE11 (лунки 23 и 24)
- Образец 12 позиция IFE12 (лунки 25 и 26)

IV. Начало электрофоретического анализа

1. Используйте программу Elfolab/InterlabG26, чтобы начать отбор проб и/или анализ, выберите

номер рамки держателя геля для обработки.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.

V. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа Interlab G26 выполнит следующие автоматизированные этапы: разбавление, дозирование, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическая миграция и паркинг рамки.

Этапы нанесения фиксирующего раствора и антисывороток, инкубация, удаление избытка белков и первое просушивание выполняются вне прибора Interlab G26 с использованием Easy Mask (Смотрите раздел “Обработка агарозного геля на Easy Mask”).

В конце обработки на Easy Mask, рамка снова вставляется в зону паркинга Easy Interlab для автоматических этапов промывания, удаления излишков жидкости, окрашивания, обесцвечивания и окончательной сушки геля.

Обработка агарозного геля на Easy Mask

В конце фазы миграции, когда программное обеспечение даст указание удалить рамку, продолжайте способом, описанным ниже:

1. Поместите рамку в Easy Mask и опустите контррамку, не закрывая зажимы.
2. Выберите программу №1 на Easy-Mask (кнопка Program).
3. Вставьте трафарет для иммунофиксации в черную контррамку на Easy-Mask так, чтобы он хорошо соприкасался с гелем.

ВАЖНО: обращайтесь с трафаретом осторожно, чтобы не сломать маленькие пластиковые детали на его основании.

4. Распределите фиксирующий раствор и пентавалентную антисыворотку, как указано в таблице, в соответствии с используемым набором, убедившись, что каждая дорожка равномерно и полностью покрыта подходящим раствором, затем нажмите кнопку Start / Cont на Easy-Mask:

Дорожка	Реагенты	Объем (мкл)
SPE	Фиксирующий раствор (желтый)	34
Анти-человеческая пентавалентная	Анти-человеческая пентавалентная антисыворотка (синий)	25

5. В конце инкубации (6 минут) Easy-Mask издает звуковой сигнал: осторожно снимите трафарет.
6. Поднимите контррамку Easy-Mask.
7. Поместите лист бумаги А на поверхность геля, убедившись, что лист бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем удалите его через 10 секунд.
8. Повторите шаг 7.
9. Поместите лист бумаги N на поверхность геля (перед размещением бумаги N оторвите боковые крылышки).
10. Поместите пластиковую пластину поверх бумаги N; опустите контррамку, закрыв зажимы, затем нажмите Start / Cont на Easy-Mask.

ВАЖНО: во время блоттинга важно промывать трафарет, чтобы антисыворотка не высохла на нем. Промывайте его, используя зубную щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде.

11. По окончании блоттинга (5 минут при 40 °C) Easy-Mask издает звуковой сигнал: снимите пластиковую пластину и снимите бумагу; нажмите Start / Cont на Easy-Mask.
12. В конце фазы сушки (3 минуты при 60 °C) нажмите Start / Cont на Easy-Mask, чтобы вернуться к первой фазе и переместить рамку в соответствующее положение внутри прибора.
13. Выберите “Riprendi” (продолжить) в программном обеспечении для того, чтобы перейти к заключительным этапам анализа.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

1. Снимите обработанную пластину с гелем с рамки держателя геля.
2. Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
3. Снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки держателя для образцов.
Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Interlab G26 Easy Fix - Как начать анализ

Иммунофиксация с помощью прибора Interlab G26 Easy Fix выполняется как полностью автоматическая процедура.

Автоматические этапы процедуры включают в себя: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубацию агарозного геля, блоттинг геля, удаление жидкости, промывание, окрашивание, обесцвечивание геля и финальную сушку.

Для того чтобы начать анализ, используйте программное обеспечение Elfolab/Interlab G26.

I. Подготовка электрофоретического анализа

1. Наполнить резервуары соответствующими растворами в указанных объемах:

Резервуар	Раствор	Объем (л)
Обесцвечиватель	Готовый к использованию обесцвечивающий раствор	5
Дистиллированная вода	Дистиллированная вода	2
Моющий раствор	Моющий раствор для иммунофиксации (25 мл SRE160M + 975 мл дист. воды)	1
Краситель 2	Готовый к использованию раствор красителя кислотный фиолетовый	0.21

2. Включите прибор.
3. Используйте программу Elfolab / Interlab G26, чтобы выбрать тип электрофоретического анализа.
4. Убедитесь, что аппликаторы находятся в своих соответствующих позициях. (Рис.1)
5. Разместите одноразовую пластину держателя для образцов (код SAE606M) на планке "porta campioni" (ОБРАЗЕЦ) (Рис.3)
6. Поместите металлический трафарет на одноразовую пластину держателя для образцов (Рис. 3)
7. Вставьте планку-держатель для образцов в прибор (Рис.3)
8. Убедитесь, что трафарет для дозирования антисыворотки правильно размещен в специально отведенной для этого зоне. (Рис.10)
9. Поместите бумагу N в держатель для блоттинга. Затем поместите держатель в предназначенное для него место. (Рис.10)

II. Подготовка миграционной камеры (рис.4)

1. Извлеките миграционную камеру из прибора.
2. Достаньте пропитанные губки из упаковки.
ВАЖНО: доставайте пропитанные губки чистым пинцетом или в чистых перчатках.
3. Вставьте две пропитанные губки в боковые слоты. Не вставляйте губки в центральный слот.
4. Вставьте миграционную камеру в прибор и протолкните до упора, чтобы удостовериться, что камера правильно подсоединена.
ВАЖНО: удаляйте губки после каждого электрофоретического прогона!

III. Подготовка пластины с агарозным гелем (Рис.5)

1. Поместите лист промокательной бумаги А (код: SCE602A) на поверхность пластины с агарозным гелем, чтобы удалить избыток буфера, убедившись, что лист промокательной бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем быстро удалите его.

ВАЖНО: не оставляйте промокательную бумагу на геле слишком долго во избежание чрезмерного обезвоживания.

2. Вставьте гель в рамку держателя геля (Рис. 6).
3. Убедитесь, что пластина геля вставлена правильно и надежно.
4. Вставьте рамку в исходное положение, соблюдая нумерацию. (Рис.7).

ВАЖНО: после размещения рамки приступайте к анализу в течение, и не позднее чем через, 5 минут!

IV. Загрузка образцов и антисывороток

Чтобы загрузить образцы, которые нужно распределить / разбавить в автоматическом режиме, следуйте нижеописанной процедуре:

1. Достаньте штатив для пробирок №1 из прибора (Рис. 8).
2. Всегда вставляйте пробирки, начиная с позиции 1 первого штатива, следя за тем, чтобы они были вставлены правильно, до самого дна;
3. Вставьте штатив в прибор, так чтобы он скользнул в направляющую №1. Если используется штрих-код, этикетка со штрих-кодом должна быть направлена вправо, в соответствии с боковой прорезью в гнездах для пробирок (Рис. 9).

ВАЖНО: перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

4. Поместите разбавитель для иммунофиксации (SRE152M или SRE153M) внутрь прибора в предназначенное для него место.

Для загрузки антисывороток используйте штатив для антисывороток:

5. Разместите пробирки с антисыворотками в штативе для антисывороток, соблюдая порядок и начиная с первой позиции.
6. Вставьте штатив для антисывороток в прибор, так чтобы он скользнул в направляющую №1 (Рис.10). **ВАЖНО:** перед началом анализа, проверьте, чтобы крышки с пробирок были сняты.

V. Подготовка вспомогательного оборудования Easy Fix

1. Поместите трафарет для распределения антисывороток в предназначенную для него зону паркинга.
2. Поместите бумагу N в держатель для блоттинга и затем поместите держатель для блоттинга в предназначенную для него зону паркинга.

Примечание: в конце анализа тщательно очистите трафарет. Вымойте его, используя щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде. Просушите при помощи бумаги и верните в зону паркинга.

Примечание: по окончании анализа удалите бумагу N из держателя для блоттинга. Верните держатель для блоттинга в зону паркинга. Для нового цикла использовать новую бумагу N.

VI. Начало электрофоретического анализа

1. Используйте программу Elfolab/InterlabG26, чтобы начать отбор проб и/или анализ, выберите номер рамки держателя геля для обработки.

ВАЖНО: прежде чем начать новый цикл, выполните или проверьте следующее:

- Резервуар 2 с красящим раствором должен содержать количество раствора между указанными уровнями MIN и MAX.
- Резервуар с обесцвечивающим раствором должен содержать, по крайней мере, 2л обесцвечивающего раствора.
- Резервуар с моющим раствором для иммунофиксации должен содержать, по крайней мере, 1л моющего раствора для иммунофиксации готового к использованию.
- Уровень жидкости в резервуаре для слива реагентов.
- Правильное размещение и подготовка вспомогательного оборудования Easy fix

VII. Этапы анализа иммунофиксации

После начала анализа прибор Interlab G26 выполнит следующие автоматические этапы процедуры: разбавление, дозирование и нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, нанесение фиксирующего раствора и антисывороток, инкубацию, удаление избытка белков посредством блоттинга, удаление жидкости, промывание, окрашивание, обесцвечивание и финальную сушку.

Операции, которые должны быть выполнены после анализа

Рекомендуется выполнить следующие операции по техническому обслуживанию прибора, по окончании цикла анализа:

- Снимите обработанную пластину с гелем с рамки держателя геля.
- Удалите пропитанные губки из миграционной камеры; очистите каждый слот мягкой бумагой, слегка смоченной дистиллированной водой, и высушите слоты.
- Снимите одноразовую пластину держателя для образцов с планки держателя для образцов.
- Снимите трафарет для распределения антисывороток и тщательно промойте его проточной водой с мылом, с помощью щетки. Затем сполосните в дистиллированной воде и высушите при помощи бумаги. В конце поместите трафарет в предназначенную для него позицию внутри прибора.
- Удалите бумагу N из держателя для блоттинга и затем верните держатель внутрь прибора в предназначенную для него позицию.

Примечание: ознакомьтесь с разделом, описывающим процедуру ежедневного обслуживания в инструкции по эксплуатации.

Примечание: проверьте правильность абсорбции антисыворотки на впитывающей бумаге N. Наличие цельных цветных следов свидетельствует о правильном распределении антисыворотки. Отсутствие следа в 1-2 мм не влияет на результат.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

ВАЖНО: в конце анализа, перед выполнением визуального осмотра следов, очистите заднюю часть пластин с гелем мягкой бумагой или ватой, смоченной в этиловом спирте.

СЫВОРОТКА

Нормальный след:

Дорожка SPE: нормальный белковый след

Пентавалентная дорожка: рассеянные полосы, продуцируемые поликлональными иммуноглобулинами

Патологический след:

Дорожка SPE: наличие дополнительной полосы, обычно имеющей четкий профиль, размер

которой можно сравнить с размером полосы альбумина или альфа-1 или размером, находящимся между ними. Аномальные полосы могут присутствовать в любом положении на следе белка сыворотки, от зоны альфа-1 до катодного конца, во внешней позиции зоны гамма. Аномальное увеличение нормальных полос также может свидетельствовать о присутствии предполагаемого моноклонального компонента.

Пентавалентные дорожки: наличие четкой полосы на одной из дорожек тяжелых цепей, положение которой может соответствовать положению дополнительной полосы следа SPE или положению обычной полосы повышенной интенсивности.

Наличие двух моноклональных полос обусловлено биклональной гаммапатией (наличием двух полос тяжелых цепей, одинаковых или разных, и двух полос легких цепей, одинаковых или разных).

Наличие множества полос одного или нескольких типов тяжелых цепей и одного или двух типов легких цепей обусловлено олигоклональностью.

Особые случаи

Образцы, содержащие полосу на дорожке SPE, похожую на моноклональный компонент, которая не реагирует со специальными антисыворотками, требуют дополнительного изучения для ее идентификации (фибриноген, реактивный белок С и т.д.).

Образец, имеющий моноклональную полосу в следах каппа или лямбда и не реагирующий с антисыворотками G, A или M, должен быть протестирован с антисыворотками IgD и IgE. Полоса с-реактивного белка (CRP) представлена в виде четко определенной полосы на катодном конце следа. Моноклональные белки (обычно IgM), присутствующие в высоких концентрациях, иногда могут остаться в матрице геля. Эта полоса проявится на всех дорожках антисывороток.

Есть две возможности идентифицировать тип моноклональной полосы:

- Полоса вступает в реакцию со специальной антисывороткой (тяжелые и легкие цепи), создавая полосу, намного более выраженную по размеру и интенсивности, чем полоса, присутствующая на других дорожках, что позволяет идентифицировать саму моноклональную полосу.
- Сыворотку можно обработать 2-меркаптоэтанолом, чтобы затем выполнить вторую иммунофиксацию с целью идентификации моноклональной полосы.

Концентрированная моча

Обнаружение одной или нескольких полос в одной дорожке каппа или лямбда требует дополнительных тестов для выявления присутствия белков Бенс-Джонса в моче.

Особые случаи: обнаружение моноклональной полосы в дорожке легких цепей без соответствующей моноклональной полосы в дорожке тяжелых цепей требует дальнейших исследований, проведенных с антисывороткой против тяжелых цепей человека δ или ϵ , для оценки наличия иммуноглобулинов класса D или E.

Полоса вступает в реакцию со специальной антисывороткой (тяжелые и легкие цепи), создавая полосу, намного более выраженную по размеру и интенсивности, чем полоса, присутствующая на других дорожках, что позволяет идентифицировать саму моноклональную полосу.

Сыворотку можно обработать 2-меркаптоэтанолом, чтобы затем выполнить вторую иммунофиксацию с целью идентификации моноклональной полосы.

Обнаружение одной или нескольких полос в одной дорожке каппа или лямбда требует дополнительных тестов для выявления присутствия белков Бенс-Джонса в моче.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если результаты, полученные с контрольными растворами, не соответствуют установленным параметрам, анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab.

Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки

того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите "Образцы, которые нельзя использовать" раздела "Сбор, обработка и хранение образцов" настоящего документа.

Неправильно хранящиеся образцы могут содержать денатурированные белки. За информацией обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов".

Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Рабочие характеристики

Прецизионность (внутри анализа)

Для этого исследования на приборе InterlabG26 были проанализированы три образца, один нормальный и два с подтвержденными моноклональными полосами. Для каждого образца было проведено четыре повтора на одной и той же пластине с агарозным гелем, с тем же самым номером партии реактивов. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали одинаковый след.

Прецизионность (между анализами)

Используя одну и ту же партию реактивов были проанализированы четыре образца (один нормальный и три с подтвержденными моноклональными полосами) в серии из десяти пластин с агарозным гелем. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали одинаковый след.

Прецизионность (между партиями)

Используя три разные партии реактивов были проанализированы четыре образца концентрированной мочи с моноклональными полосами каппа и лямбда в серии из трех пластин с агарозным гелем. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Все дорожки продемонстрировали одинаковый след.

Точность

Были проанализированы 52 образца сыворотки (как нормальных, так и патологических) и 24 образца концентрированной мочи (как нормальных, так и патологических). Те же самые образцы были проанализированы с помощью имеющейся в свободной продаже системы с агарозным гелем. Следы были исследованы путем визуального осмотра. Сравнение результатов продемонстрировало полное соответствие данных, без ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

Чувствительность

Было произведено последовательное разведение трех образцов сыворотки, содержащих разные подтвержденные типы моноклональных полос. Для каждого типа моноклональной полосы в таблице показана самая низкая концентрация, выявленная при визуальном осмотре.

Моноклональный компонент	Конц. г/л	Обнаружение г/л
IgG- Лямбда	47	0.05
IgA - Каппа	62	0.03
IgM - Лямбда	7.3	0.06

Справочная литература

1. Alper CA, Johnson AM. Immunofixation electrophoresis: A technique for the study of protein polymorphism. *Vox Sang* 1969; 17: 445-452.
2. Alper, C.A. ,Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function. *Progress in Immunology, First International Congress of Immunology*. Edited by New York, Academic Press, 609-624, 1971.
3. Cawley, L.P., et al. Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid. *Clin Chem* 22: 1262-1268, 1976.
4. Johnson, A. M. Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of P.M., *J Lab Clin Med*, 87:152-163, 1976.
5. Aguzzi, F. And Rezzani, A. An advantageous technique for immunofixation monoclonal components on cellulose acetate membranes. Standardization and valuation. *Giorn. Ital. Chim. Clin.* 22, 1982 (1976)
6. *Primer of Immuno-electrophoresis with interpretation of Pathologic Human Serum Patterns*, S. Karger, pp 6-29. Arcquembourg, P.C.; Salvaggio J.E.; Bicker J.N. (1970).
7. Ritchie, R.F. and Smith, R., Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins, *Clin. Chem*, 22: 1982-1985, 1976.

Наборы для пентавалентной иммунофиссации

Набор	Прибор	Количество тестов
SRE629 K	Interlab G26	60
SRE630 K	Interlab G26	120

Производитель:**Interlab S. r. l.**

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в **Interlab-Srl** по телефону **+39 06 22754350** или на электронный адрес **info@interlab-srl.com**.

Редакция от 01/2019

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

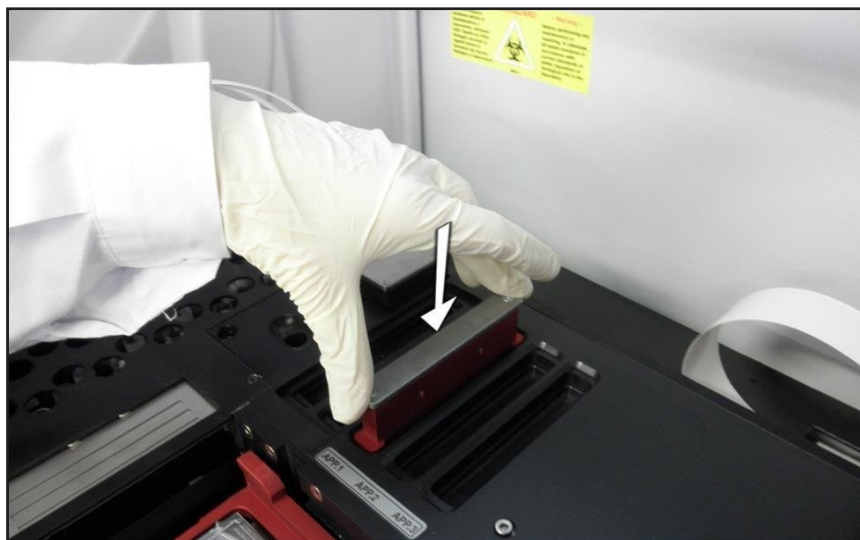


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

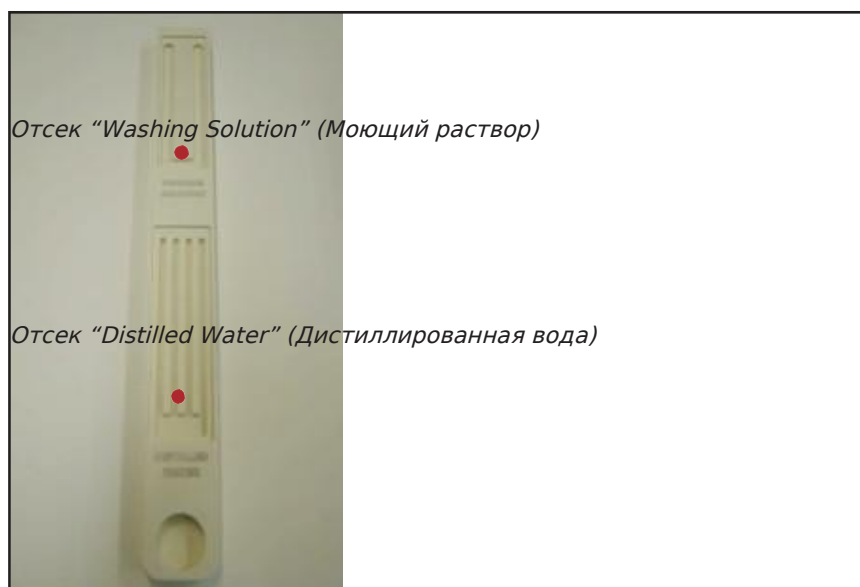


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26 (только серия 33)

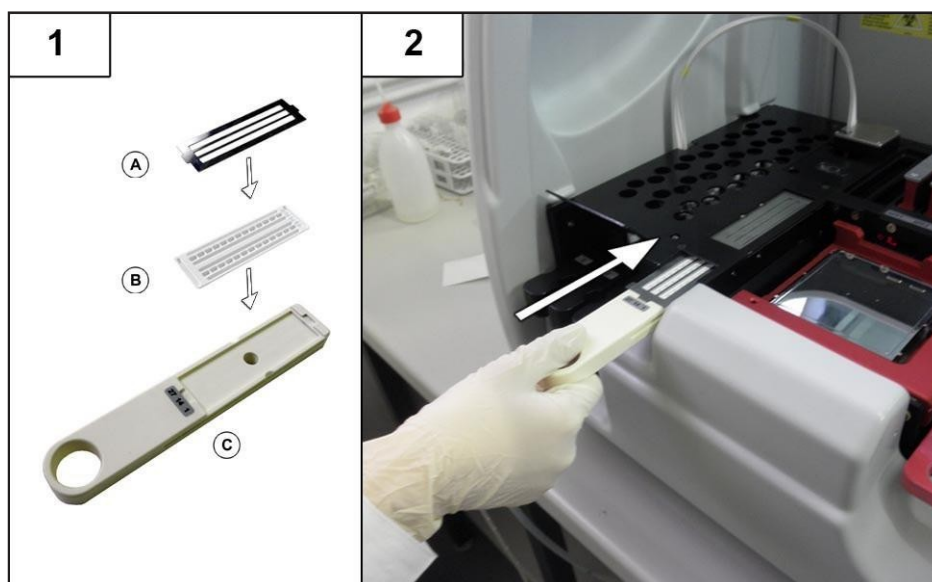


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

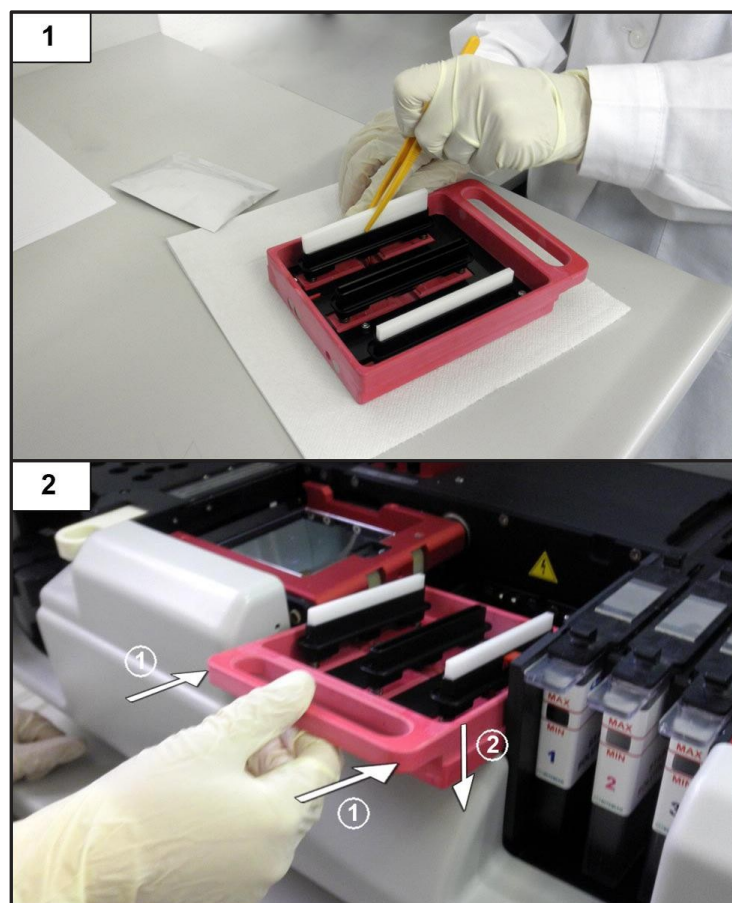


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

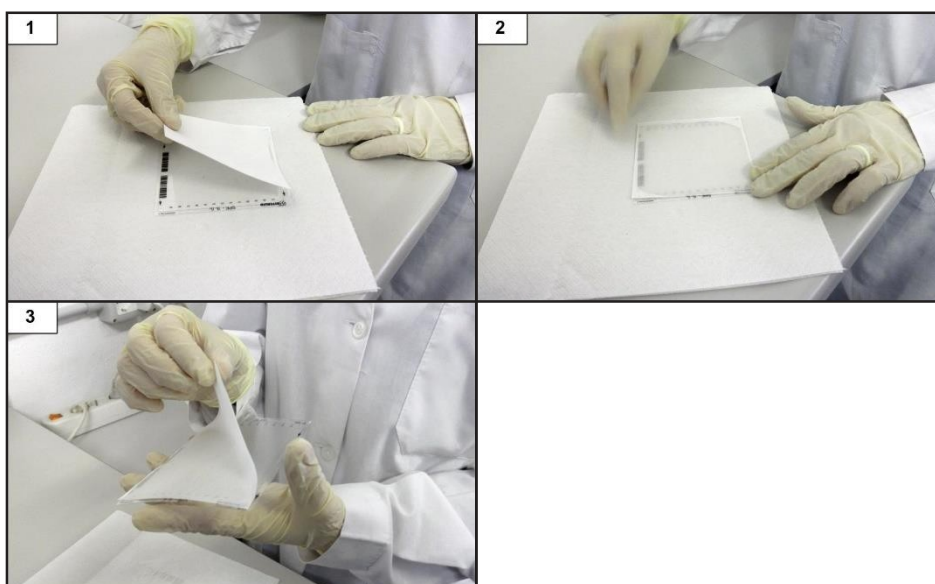


Рис.5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

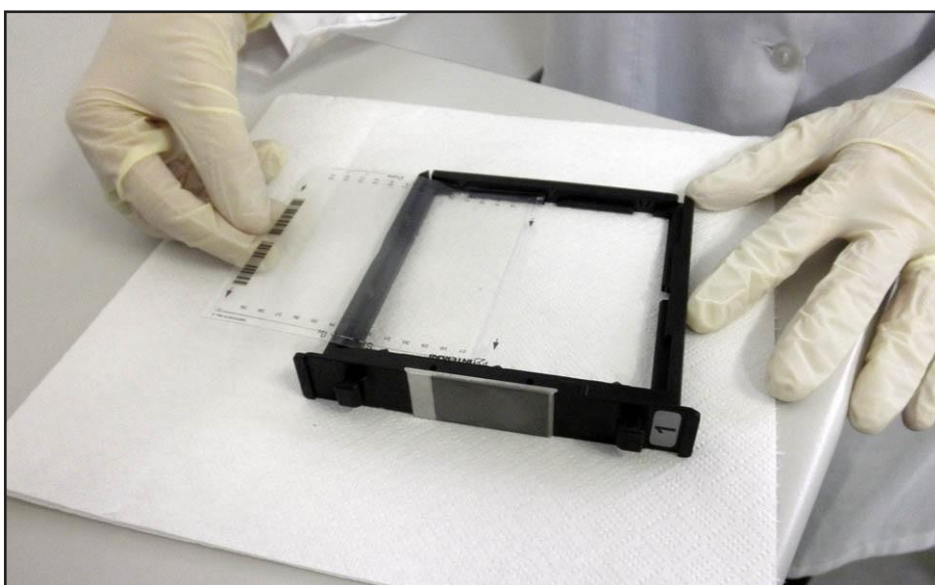


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

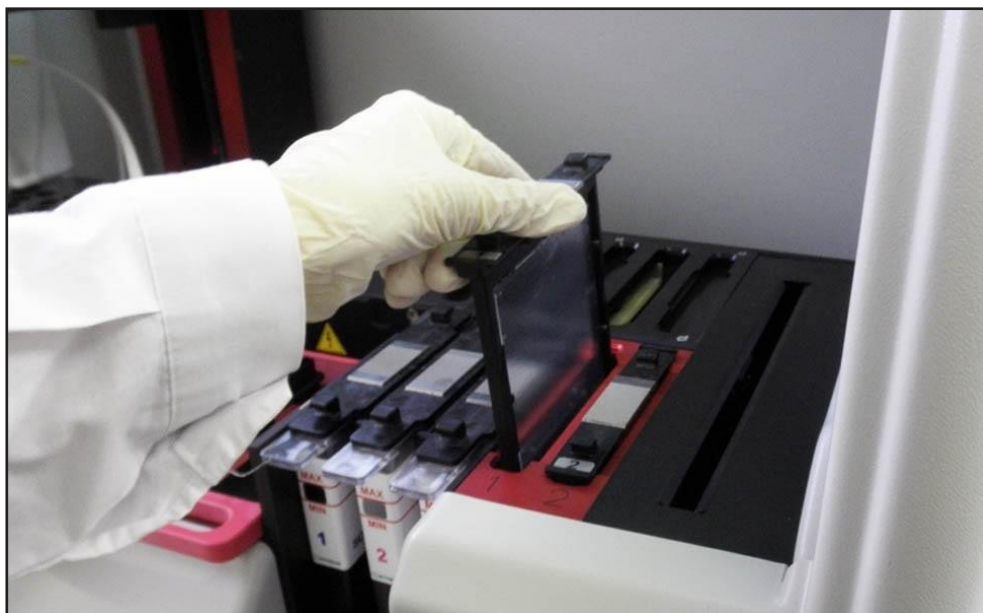


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



**Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок
(за исключением серии 33 и серии без встроенного пробоотборника)**



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок
(за исключением серии 33 и серии без встроенного пробоотборника)

Примечание для Interlab G26 Easy Fix: штатив держателя для пробирок, подлежащий использованию, имеет номер 1



Рис. 10: Размещение вспомогательного оборудования Easy Fix (только для Interlab G26 Easy Fix)

1. Штатив для антисывороток (направляющая №3)
2. Трафарет для антисывороток
3. Держатель для блоттинга

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Пентавалентный набор антисывороток и фиксатора (PENTA ANTISERUM AND FIXATIVE KIT)

Пентавалентная антисыворотка к иммуноглобулинам человека (1,5 мл) (Anti- Hu- Pentavalente (1,5 ml))

- Interlab G26
- Interlab G26 Easy Fix

Код набора SCE184M С НАБОРАМИ: SRE629K- SRE630K
Также действует для отдельных кодов: SCE240, SCE185M

Применение набора

Пентавалентный набор антисывороток и фиксатора SCE184M дает возможность качественной идентификации моноклональных компонентов в сыворотке человека и в концентрированной моче. Набор SCE184M предназначен исключительно для использования с наборами SRE629K-SRE630K для пентавалентной иммунофиксации при помощи полностью автоматических приборов Interlab G26 (с Easy Mask), Interlab G26 Easy Fix.

Краткое резюме

Альпер и Джонсон в 1969 году использовали иммунофиксацию для изучения генетических полиморфизмов церулоплазмينا и определения характеристик продуктов конверсии компонента С3 комплемента. Позже они также расширили применение этого нового метода для идентификации ингибитора протеазы альфа-1-антитрипсина. Первоначально иммунофиксация была представлена в качестве лабораторного теста для изучения и идентификации поликлональных и моноклональных гаммопатий в 1976 году. В отличие от поликлонального повышения иммуноглобулинов, возникающего из-за активации многих различных типов клонов В-лимфоцитов, моноклональные гаммопатии характеризуются перепроизводством только одного типа иммуноглобулинов, возникающим из-за неоплазии В-лимфоцитов. Очень редко моноклональные иммуноглобулины состоят из фрагментов тяжелых цепей одного класса. Образцы пациентов обычно подвергаются скринингу с помощью электрофореза белков сыворотки и мочи. Образцы, которые имеют дополнительные полосы в любой зоне электрофоретического следа, от альфа-1 до катодного конца зоны гамма, или полосы, которые мигрируют вместе с нормальными белками, дополнительно анализируются с помощью электрофореза с иммунофиксацией (IFE) для оценки их биохимической идентичности. Моноклональная полоса продуцируется только одним типом иммуноглобулина. Полосы, полученные путем фокусирования белков, которые биохимически не являются иммуноглобулинами, не называются 'моноклональными полосами'. Иммунофиксация сочетает в себе электрофоретическое разделение белков и иммунопреципитацию с использованием специфических антисывороток. Это обычный метод, используемый для идентификации моноклональных иммуноглобулинов в сыворотке и моче. Метод IFE позволяет получить быстрые результаты, которые легко поддаются интерпретированию, и обладает хорошей чувствительностью для выявления низких концентраций моноклональных иммуноглобулинов, характерных для ранних стадий миеломатоза. По этим причинам процедура IFE используется в лабораториях клинической химии в основном для выявления моноклональных гаммопатий. Другие применения этой процедуры включают в себя генетические исследования, научные исследования и судебную медицину.

Принцип

Иммунофиксация стала полезным диагностическим инструментом для быстрой идентификации моноклональных белков в сыворотке человека и моче. Принцип иммунофиксации базируется на визуализации специфических белков посредством образования осадка антиген-антитело после электрофоретического разделения. При пентавалентной иммунофиксации один и тот же образец подвергается электрофорезу на двух дорожках агарозного геля. Наиболее важные белки разделяют при помощи электрофореза на агарозном геле при щелочном pH. После завершения миграции, первая дорожка обрабатывается фиксатором (контрольный паттерн), а вторая дорожка обрабатывается пентавалентной антисывороткой против гамма, альфа, мю для тяжелых цепей, и против каппа и лямбда (свободных и связанных) для легких цепей. Взаимодействие между антигеном (моноклональным иммуноглобулином образца) и антителом антисыворотки приводит к образованию нерастворимого комплекса,

проявляющегося в виде полосы осадка, при условии, что соотношение между антителами и антигенами является надлежащим.

Таким образом, вторая дорожка быстро и легко обнаруживает наличие или отсутствие моноклональных компонентов.

Интенсивность осадков зависит от температуры, pH и ионной силы раствора. После инкубации с антисыворотками и фиксатором агарозный гель подвергают "блоттингу" для удаления избытка белка. Затем пластину с агарозным гелем просушивают, подвергают циклу промывания, окрашивают кислотным фиолетовым, обесцвечивают и сушат. Сравнение положений иммунофиксированной полосы с положением предполагаемого моноклонального компонента в контрольном следе позволяет оценить биохимическую идентичность белка. При моноклональных гаммопатиях электрофорез с иммунофиксацией (IFE) обычно приводит к четким и четко сфокусированным полосам. При поликлональных гаммопатиях в соответствующей антисыворотке появляется рассеянная область, в отличие от четкой полосы, наблюдаемой при моноклональных гаммопатиях.

МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ:

SCE184M

Пентавалентный набор антисывороток и фиксатора

Код	Описание	Количество
SCE240M	фиксирующий раствор (1,5 мл)	3
SCE185M	пентавалентная антисыворотка к иммуноглобулинам человека (1,5 мл)	2

Храните пентавалентный набор антисывороток и фиксатора SCE184M при температуре 2-8 °C.

Внимание: этот набор предназначен только для диагностического использования in vitro

Для достижения наилучших результатов необходимо использовать все реагенты из одного и того же набора и выполнять инструкции к данной процедуре.

Заявленные характеристики гарантируются только в том случае, если данный набор используется с наборами для пентавалентной иммунофиксации SRE629K-SRE630K.

Для получения дополнительной информации смотрите методику PK128 "Порядок проведения пентавалентной иммунофиксации сыворотки и концентрированной мочи".

НЕОБХОДИМЫЕ АРТИКУЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Наборы для иммунофиксации SRE629K-SRE630K
- Обесцвечивающий раствор
- Easy Mask (за исключением Interlab G26 Easy Fix)
- Трафарет для распределения антисыворотки (отличается в зависимости от используемого набора и прибора)
- Стойка для антисывороток (только Interlab G26 Easy Fix)
- Держатель для блоттинга (только Interlab G26 Easy Fix)
- Трафарет из прозрачного пластика для иммунофиксации (приборы без пробоотборника)
- Микропипетки для дозирования от 28 до 85 мкл (за исключением G26 Easy Fix)

Описание

1 Пентавалентный набор антисывороток и фиксатора (Код: SCE184M)

Пентавалентная антисыворотка к иммуноглобулинам человека:

Состав: очищенные фракции иммуноглобулинов из козьей антисыворотки. Все антисыворотки представляют собой антисыворотки против общих иммуноглобулинов человека.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, установленными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: антисыворотки готовы к использованию. Для быстрой идентификации типа антисыворотки и для облегчения визуализации при их нанесении на дорожки, различные антисыворотки окрашены разными безопасными красителями.

Хранение и стабильность: храните антисыворотки при температуре от 2° до 8°C. Антисыворотки стабильны до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте антисыворотки после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте антисыворотки, если наблюдается какое-либо изменение растворов из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

1.1 Фиксирующий раствор

Состав: раствор кислоты и добавки.

Продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями директив 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламента (ЕС) 1272/2008 (CLP) (и последующих поправок и дополнений).

R20: опасен при вдыхании.

R36/38: раздражает глаза и кожу.

R42/43: может вызвать сенсибилизацию при вдыхании и попадании на кожу.

R52/53: вреден для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные воздействия на водную среду.

S 9: храните сосуд в хорошо проветриваемом месте.

S23: не вдыхайте газы / дым / пары / аэрозоли [соответствующий термин(ы) должен быть уточнен производителем.

S24: избегайте контакта с кожей.

S37: надевайте подходящие защитные перчатки.

S45: при несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности, покажите этикетку).

S63: при случайном вдыхании удалите пострадавшего из загрязненной зоны и держите его в состоянии покоя.

Подготовка к использованию: фиксирующий раствор готов к использованию. Для быстрой идентификации фиксирующего раствора и для облегчения визуализации при нанесении на дорожку, он окрашен специальным безопасным красителем.

Хранение и стабильность: храните фиксирующий раствор при температуре от 2° до 8°C. Фиксирующий раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте фиксирующий раствор после окончания срока годности.

Признаки ухудшения качества продукта: не используйте фиксирующий раствор, если наблюдается какое-либо изменение раствора из-за мутности или наличия микробного загрязнения.

Рекомендации по утилизации и связанные с этим риски

Для правильной и безопасной утилизации следуйте соответствующим положениям действующего законодательства. Тем не менее, всю информацию о безопасной утилизации можно найти в паспортах безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Относительно мер предосторожности, которые необходимо принять в отношении конкретных рисков, связанных с использованием или утилизацией продуктов, включая специальные защитные меры, ознакомьтесь с паспортами безопасности, которые можно получить в отделе технического обслуживания поставщика.

Сбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны собираться в соответствии с лабораторными процедурами и нормативами Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки и мочи.

Образцы могут храниться в пробирке с пробкой до одной недели при температуре 2–8 °C и до одного месяца при температуре хранения -20 °C.

Подготовка образца

1. Сыворотка:

Разведите образцы сыворотки следующим образом:

Контрольная дорожка: 1/3 (30 мкл образца + 60 мкл разбавителя для иммунофиксации) Пентавалентная дорожка: 1/6 (30 мкл образца, разбавленного 1/3 + 30 мкл разбавителя для иммунофиксации)

Разведения, приведенные выше, являются чисто ориентировочными, каждая лаборатория должна варьировать коэффициенты разбавления, принимая во внимание уровни иммуноглобулинов, присутствующих в каждом образце. В случае, если моноклональная полоса превышает концентрацию 15 г/л, разведите образец разбавителем для иммунофиксации до конечной концентрации 1-3 г/л.

Если общая концентрация иммуноглобулинов составляет менее 5 г/л, рекомендуются более низкие разведения образца.

Подготовка / разведение образца с помощью Interlab G26 с пробоотборником и Interlab G26 Easy Fix выполняется автоматически самим прибором.

Разведения, установленные в программном обеспечении:

SPE (серопроотеины) 1/3; PENTAVALENTE (пентавалентный) 1/6.

Разведения, установленные по умолчанию в программном обеспечении, являются чисто ориентировочными, каждая лаборатория должна варьировать коэффициенты разбавления, принимая во внимание уровни иммуноглобулинов, присутствующих в каждом образце.

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное разбавление при помощи пробоотборника: 1/15. Если требуется разведение, превышающее 1/15, выполните предварительное разведение вручную.

2. Концентрированная моча: большая часть образцов мочи должна быть концентрированной.

Концентрируйте образцы мочи до конечного содержания общего белка приблизительно 5 г/л, или до концентрации общих иммуноглобулинов приблизительно 1 г/л. Если значения концентрации общих белков или иммуноглобулинов для мочи неизвестно, концентрируйте образец в диапазоне между 25X и 80X. Рекомендуется центрифугировать образцы перед использованием. Если концентрация соли высокая, проведите диализ мочи. Высокая концентрация соли может вызвать деформации заряда геля во время миграции с последующим искажением электрофоретического следа.

Образцы, которые нельзя использовать

- Не используйте гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз может привести к аномальной дополнительной полосе в зоне альфа-2 и / или катодному сдвигу зоны альфа-2.
- Избегайте образцов плазмы. Фибриноген производит в контрольном следе полосу, проявляющуюся в позиции, близкой к бета, которая может быть ошибочно интерпретирована как предполагаемая моноклональная полоса. Антисыворотка против человеческого IgM может реагировать с полосой фибриногена в следе IgM, приводя к ложноположительному результату.
- Не используйте хранимые долгое время пробы мочи из-за возможного ферментативного разложения белка.

Внешняя обработка агарозного геля (за исключением G26 Easy Fix*)

В конце фазы миграции программное обеспечение даст указание удалить рамку.

1. Поместите рамку в Easy Mask и опустите контррамку, не закрывая зажимы.
2. Выберите программу №1 на Easy-Mask (кнопка Program).
3. Вставьте 1 или 2 трафарета для иммунофиксации в черную контррамку Easy-Mask так, чтобы они хорошо соприкасались с гелем.

ВАЖНО: обращайтесь с трафаретами осторожно, чтобы не сломать маленькие пластиковые детали на их основании.

4. Распределите 34 мкл раствора фиксатора и 25 мкл антисыворотки, убедившись, что каждая дорожка равномерно и полностью покрыта подходящим раствором, затем нажмите Start / Cont на Easy-Mask.

Дорожка	Реагент	Объем (мкл)
SPE	Фиксирующий раствор (желтый)	34
Анти-человеческая пентавалентная	Анти-человеческая пентавалентная антисыворотка (синий)	25

5. В конце инкубации (6 минут) Easy-Mask издает звуковой сигнал: осторожно снимите магнитные трафареты.
6. Поднимите контррамку Easy-Mask.
7. Поместите лист бумаги А на поверхность геля, убедившись, что лист бумаги А полностью прилегает к поверхности геля, а затем удалите его через 10 секунд.
8. Повторите шаг 7.
9. Поместите лист бумаги N на поверхность геля. Поместите пластиковые пластинки сверху; опустите контррамку, закрыв зажимы, затем нажмите Start / Cont на Easy-Mask.

ВАЖНО: во время блоттинга важно промывать магнитные трафареты, чтобы антисыворотка не высохла на них. Промывайте их, используя зубную щетку, жидкое мыло и воду. Сполосните в дистиллированной воде.

10. По окончании блоттинга (5 минут при 40 °C) Easy-Mask издает звуковой сигнал: снимите пластиковые пластинки и снимите бумагу; нажмите Start / Cont на Easy-Mask.
11. В конце фазы сушки (3 минуты при 60 °C) нажмите Start / Cont на Easy-Mask, чтобы вернуться к первой фазе и переместить рамку в соответствующее положение в Microgel / Interlab G26.
12. Выберите "Riprendi" (продолжить) в программном обеспечении для того, чтобы перейти к заключительным этапам анализа.

Примечание: проверьте правильность абсорбции антисыворотки на впитывающей бумаге N. Наличие цельных цветных следов свидетельствует о правильном распределении антисыворотки. Отсутствие следа в 1-2 мм не влияет на результат.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется провести полный цикл промывания с моющим раствором SRE243M. Рекомендуется проводить промывание один раз каждые 15 дней, как указано в описании процедуры, поставляемом с моющим раствором SRE243M

Интерпретация результатов

ВАЖНО: в конце анализа, перед выполнением визуального осмотра следов, очистите заднюю часть пластин с гелем мягкой бумагой или ватой, смоченной в этиловом спирте.

Сыворотка

Нормальный след:

Дорожка SPE: нормальный белковый след

Пентавалентная дорожка: Рассеянные полосы, продуцируемые поликлональными иммуноглобулинами

Патологический след:

Дорожка SPE: наличие дополнительной полосы, обычно имеющей четкий профиль, размер которой можно сравнить с размером полосы альбумина или альфа-1 или размером, находящимся между ними. Аномальные полосы могут присутствовать в любом положении на следе белка сыворотки, от зоны альфа-1 до катодного конца, во внешней позиции зоны гамма. Аномальное увеличение нормальных полос также может свидетельствовать о присутствии предполагаемого моноклонального компонента.

Пентавалентные дорожки: наличие четкой полосы на одной из дорожек тяжелых цепей, положение которой может соответствовать положению дополнительной полосы следа SPE или положению обычной полосы повышенной интенсивности.

Наличие двух моноклональных полос обусловлено биклональной гаммапатией (наличием двух полос тяжелых цепей, одинаковых или разных, и двух полос легких цепей, одинаковых или разных).

Наличие множества полос одного или нескольких типов тяжелых цепей и одного или двух типов легких цепей обусловлено олигоклональностью.

Особые случаи

Образцы, содержащие полосу на дорожке SPE, похожую на моноклональный компонент, которая не реагирует со специальными антисыворотками, требуют дополнительного изучения для ее идентификации (фибриноген, реактивный белок С и т.д.).

Образец, имеющий моноклональную полосу в следах каппа или лямбда и не реагирующий с антисыворотками G, A или M, должен быть протестирован с антисыворотками IgD и IgE. Полоса с-реактивного белка (CRP) представлена в виде четко определенной полосы на катодном конце следа. Моноклональные белки (обычно IgM), присутствующие в высоких концентрациях, иногда могут остаться в матрице геля. Эта полоса проявится на всех дорожках антисывороток.

Есть две возможности идентифицировать тип моноклональной полосы:

- Полоса вступает в реакцию со специальной антисывороткой (тяжелые и легкие цепи), создавая полосу, намного более выраженную по размеру и интенсивности, чем полоса, присутствующая на других дорожках, что позволяет идентифицировать саму моноклональную полосу.
- Сыворотку можно обработать 2-меркаптоэтанолом, чтобы затем выполнить вторую иммунофиксацию с целью идентификации моноклональной полосы.

Концентрированная моча

Обнаружение одной или нескольких полос в одной дорожке каппа или лямбда требует дополнительных тестов для выявления присутствия белков Бенс-Джонса в моче.

Особые случаи: обнаружение моноклональной полосы в дорожке легких цепей без соответствующей моноклональной полосы в дорожке тяжелых цепей требует дальнейших исследований, проведенных с антисывороткой против тяжелых цепей человека δ или ϵ , для оценки наличия иммуноглобулинов класса D или E.

Контроль качества

Лаборатория должна определить параметры приемлемости для каждой партии контрольного материала. В случае, если результаты, полученные с контрольными растворами, не соответствуют установленным параметрам, анализ должен быть повторен.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой проверяются все партии каждого комплекта, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям спецификаций процедур контроля качества (QC), установленных Interlab.

Результаты испытаний QC гарантируют характеристики, заявленные в сертификате анализа.

Техническая поддержка

Если имеются какие-либо изменения в аналитических характеристиках набора, то, после проверки того, что вы тщательно следовали процедуре и инструкциям, касающимся подготовки и хранения продукта, обратитесь в отдел технического обслуживания дистрибьютора.

Помехи и ограничения

Смотрите “Образцы, которые нельзя использовать” раздела “Сбор, обработка и хранение образцов” настоящего

документа.

Неправильно хранящиеся образцы могут содержать денатурированные белки. За информацией обращайтесь к разделу "Сбор, обработка и хранение образцов".

Неправильное применение рекомендуемой процедуры анализа может повлиять на результаты.

Рабочие характеристики

Чувствительность

Было произведено последовательное разведение трех образцов сыворотки, содержащих разные подтвержденные типы моноклональных полос. Для каждого типа моноклональной полосы в таблице показана самая низкая концентрация, выявленная при визуальном осмотре.

Для наборов SRE629K и SRE630K:

Моноклональный компонент	Конц. (г/л)	Предел обнаружения (г/л)
IgG- Лямбда	47	0.10
IgA - Каппа	62	0.12
IgM - Лямбда	7.3	0.11

Для наборов SRE629K и SRE630K:

Моноклональный компонент	Конц. (г/л)	Предел обнаружения (г/л)
IgG- Лямбда	47	0.05
IgA - Каппа	62	0.03
IgM - Лямбда	7.3	0.06

Справочная литература:

1. Alper CA, Johnson AM.; *Immunofixation electrophoresis: A technique for the study of protein polymorphism*. Vox Sang 1969; 17: 445-452.
2. Alper, C.A. , *Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function*. Progress in Immunology, First International Congress of Immunology. Edited by New York, Academic Press, 609-624, 1971.
3. Cawley, L.P., et al.; *Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid*. Clin Chem 22: 1262-1268, 1976.
4. Johnson, A. M. *Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of P.M.*, J Lab Clin Med, 87:152-163, 1976.
5. Aguzzi, F. And Rezzani, A; *An advantageous technique for immunofixation monoclonal components on cellulose acetate membranes. Standardization and valuation*. Giorn. Ital. Chim. Clin. 22, 1982 (1976)
6. *Primer of Immuno-electrophoresis with interpretation of Pathologic Human Serum Patterns*, S. Karger, pp 6-29. Arcquembourg, P.C.; Salvaggio J.E.; Bicker J.N. (1970).
7. Ritchie, R.F. and Smith, R., *Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins*, Clin. Chem, 22: 1982-1985, 1976.

пентавалентный набор антисывороток и фиксатора

Набор	Прибор	Количество тестов
SCE184M	Interlab G26	120

Производитель:

Interlab S. r. l.

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma - Italia (Виа Рина Монти, 26 - 00155 Рим - Италия)

По любым вопросам касательно заказов и технического обслуживания обращайтесь в Interlab-Srl по телефону +39 06 22754350 или на электронный адрес info@interlab-srl.com.

Редакция от 11/2016

Предупреждения

1. Внимательно прочитайте инструкции перед началом анализа. Убедитесь, что вы полностью понимаете содержание текста.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте нормам Надлежащей лабораторной практики и безопасности. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется этикетка с символом опасности. За более подробной информацией обращайтесь к разделам СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА и ОПИСАНИЕ. Паспорта безопасности для этих продуктов могут быть получены от производителя по письменному запросу.
5. Все химические продукты и реагенты, как те, которые должны быть приготовлены, так и те, которые используются, должны рассматриваться как потенциально опасные отходы в соответствии с местными директивами и действующими положениями по безопасности и опасным биологическим отходам.

Обязательства производителя

Жалобы будут приниматься только в письменном виде, и при условии включения всех подробностей проведения тестов и их результатов. Любые изменения в процедуре проведения анализа или смешивание компонентов из различных наборов могут негативно повлиять на результаты. Подобные условия лишат законной силы любые претензии на замену товара. Независимо от вида претензии, поставщик обязан возместить только ту сумму, которая не превышает цену набора. Любые повреждения, причиненные набору во время транспортировки, не являются ответственностью производителя.

Interlab G26

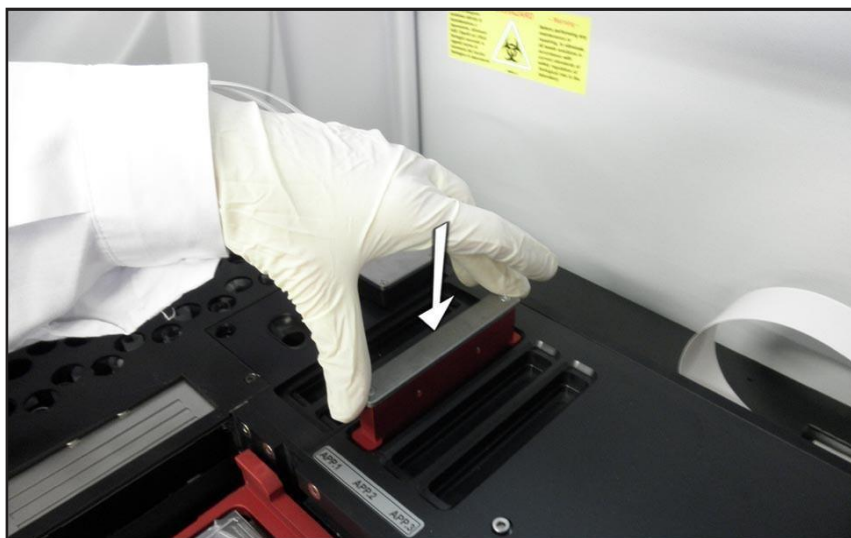


Рис. 1: Размещение аппликаторов (все серии)

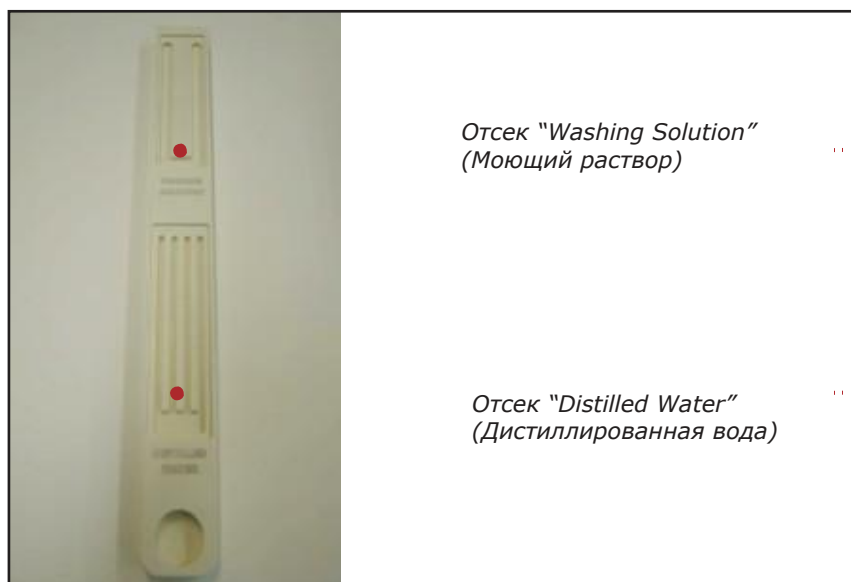


Рис. 2: Планка для промывания аппликаторов Interlab G26 (только серия 33)

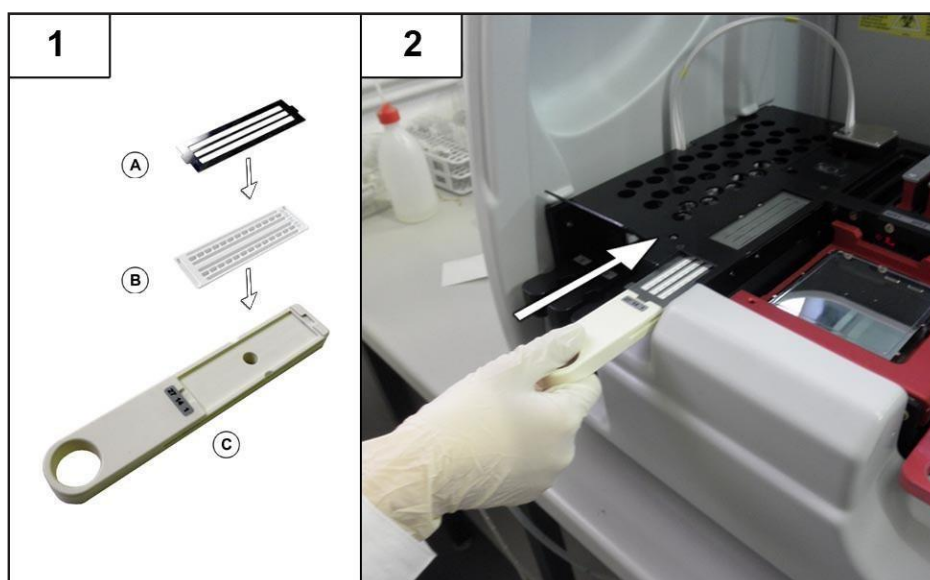


Рис. 3: Размещение планки держателя для образцов (все серии)

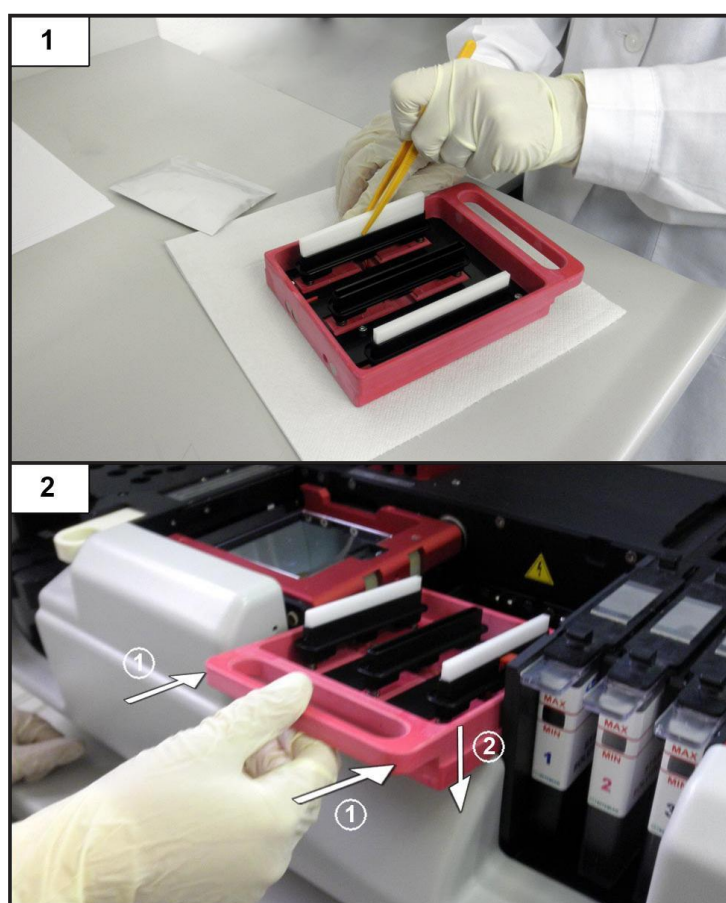


Рис. 4: Подготовка миграционной камеры (все серии)

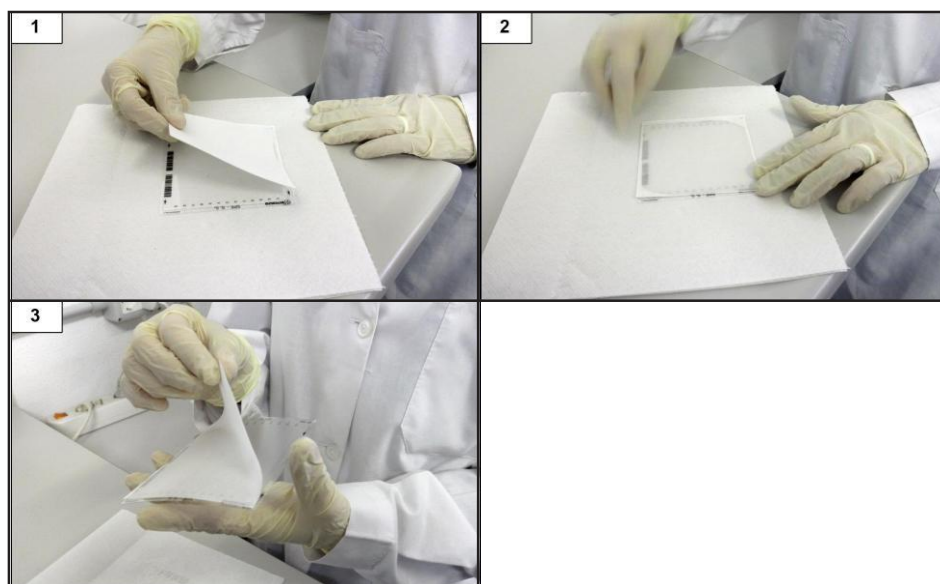


Рис.5: Удаление излишков буфера с агарозного геля (все серии)

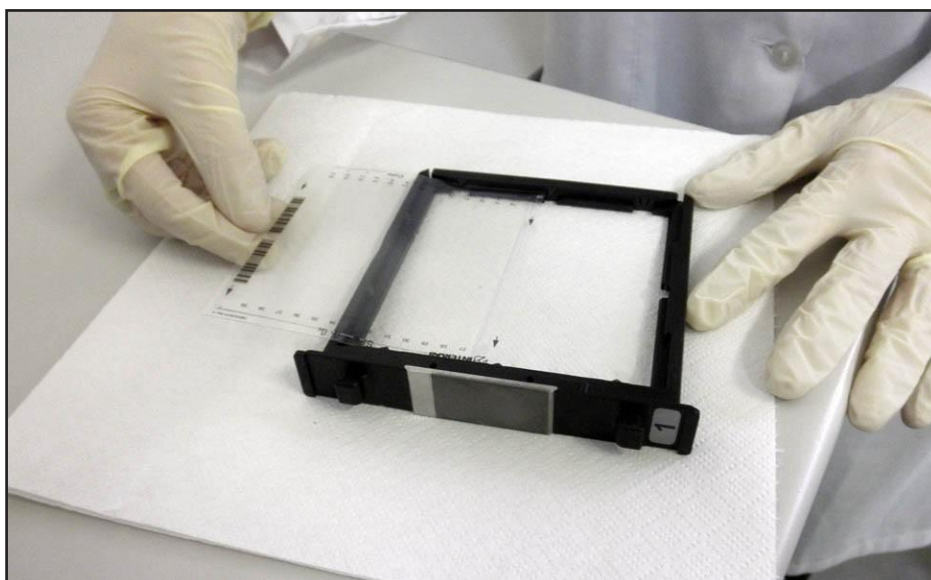


Рис. 6: Размещение агарозного геля (все серии)

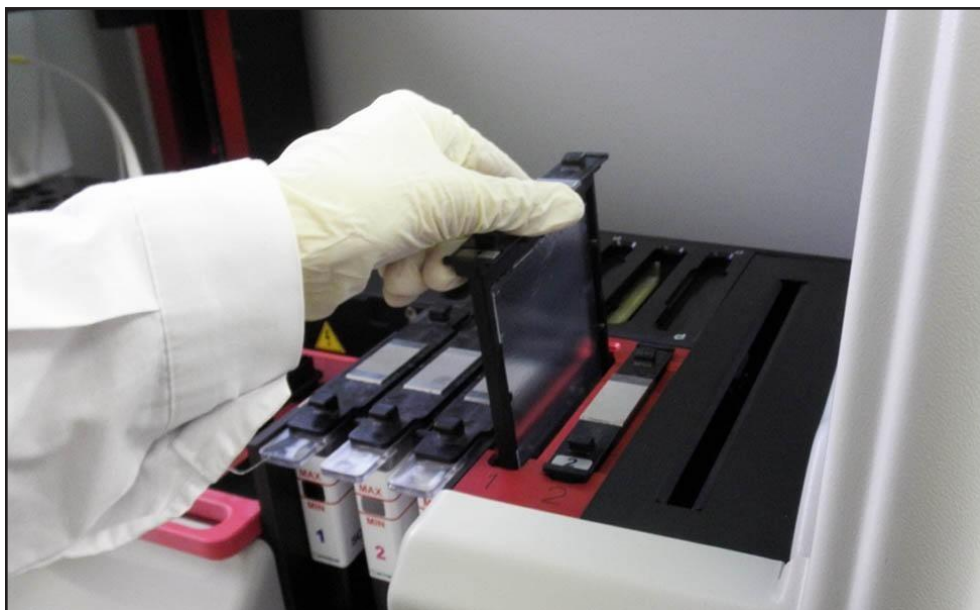


Рис. 7: Размещение рамки в приборе (все серии)



Рис. 8: Размещение пробирок в штативе для пробирок (только для серии со встроенным пробоотборником)



Рис. 9: Размещение штатива держателя для пробирок (только для серии со встроенным пробоотборником)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г. 



Набор антисывороток для полного профиля мочи (TOTAL URINE PROFILE ANTISERA KIT)

- Антисыворотка против человеческих белков со средней и низкой молекулярной массой (1 мл) (Anti- Low MW Proteins (1 ml))
- Антисыворотка против человеческих белков со средней и высокой молекулярной массой (1 мл) (Anti Mid-High MW Proteins (1 ml))
- Бивалентная сыворотка каппа-лямбда (1 мл) (Bivalent Antiserum Kappa-Lambda (1 ml))

Кат. № набора: SCE639M С наборами SRE625K-SRE626K-SRE640K

Действительно для следующих кодов: SCE240M, SCE637M, SCE638M, SCE636M, SCE268M, SCE269M

Предназначенное использование

Набор SCE639M для определения общего профиля белков в моче с фиксатором предназначен для использования для качественной иммунологической идентификации белков при канальцевой протеинурии, клубочковой протеинурии и белков Бенс-Джонса.

Набор Interlab SCE639M был разработан для использования в сочетании с наборами агарозного геля SRE625K, SRE626K и SRE640K, а также с полностью автоматизированным прибором Interlab G26 со встроенным пробоотборником или без него.

Резюме

Моча образуется путем ультрафильтрации плазмы через капиллярную стенку клубочков.

Капиллярная стенка клубочков обладает эффектом сита в отношении более крупных белков плазмы, которые не попадают в ультрафильтрат.

Прохождение белков плазмы через гломерулярный барьер определяется размером и конфигурацией молекул, а также электрическим зарядом.

Молекулы размером более 50000 дальтон не проходят через гломерулярный барьер.

Альбумин и трансферрин с молекулярной массой 65000 и 80000 дальтон, соответственно, практически полностью задерживаются, приблизительно по 0,1% каждого проходит в ультрафильтрат.

Все белки плазмы с молекулярной массой менее 50000 дальтон проходят через стенку клубочка, но реабсорбируются клетками проксимальных канальцев, расщепляются ферментами до аминокислот и возвращаются обратно в кровоток.

Конечный фильтрат содержит такие же следы альбумина и трансферрина.

Физиологическая протеинурия составляет приблизительно 150 мг за 24 часа.

Электрофорез мочи с последующей обработкой антисывороткой для общего профиля мочи является лучшим способом обнаружить в моче такие аномальные белки, как иммуноглобулины.

Аномальные белки, могут присутствовать в моче при нормальном уровне протеинурии.

Множественная миелома является результатом неопластической пролиферации одного клона плазматических клеток, секретирующего аномального количества антител. Мутации в генах иммуноглобулинов могут привести к тому, что клетки миеломы перепроизводят большое количество легких цепей, которые циркулируют в кровотоке и не связаны с тяжелыми цепями. Эти свободные легкие цепи также известны как белки Бенс-Джонса, и из-за их низкой молекулярной массы они могут переходить из сыворотки в мочу. Белки Бенс-Джонса считаются опухолевым маркером множественной миеломы, так как их обнаружение в моче, как правило, связано с этим заболеванием, что дает ценную информацию для первоначальной диагностики и последующего наблюдения.

Рекомендуется анализировать свежую мочу как можно скорее, из-за того, что некоторые белки денатурируются в щелочной моче, а другие - в кислой моче.

Принцип

Электрофорез с иммунофиксацией стал полезным диагностическим инструментом для быстрой идентификации моноклональных белков в сыворотке и моче человека. Принцип электрофореза с иммунофиксацией основан на визуализации специфических белков посредством образования осадка антиген-антитело после разделения белков с помощью электрофореза. Моча пациента наносится на отдельные дорожки на пластинке с агарозным гелем. Основные белковые группы разделяются электрофорезом при щелочном pH. Когда миграция завершена, одну полосу обрабатывают фиксирующим раствором, чтобы фиксировать все белки для получения референтной электрофоретической картины. Другие дорожки иммунофиксируют с помощью антисывороток с различной специфичностью: против белков со средней и низкой молекулярной массой (M_w) (антиканальцевые белки: микроглобулин Альфа1, RBP (ретинолсвязывающий белок)), против белков со средней и высокой молекулярной массой (антигломерулярные белки: альбумин, макроглобулин Альфа 2, трансферрин, иммуноглобулины класса G), против легких цепей (Ktot и Ltot), против цепей свободного κ , против цепей свободного λ .

Взаимодействие между антигеном (иммуноглобулин в образце) и антителом антисыворотки приведет к образованию нерастворимого комплекса, который дает полосу осадка, при условии, что соотношение антител и антигенов является соответствующим.

МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ:

SCE639M

Набор антисывороток для полного профиля мочи

Кат. №	Описание	Количество
SCE240M	раствор для фиксации (1,5 мл)	1
SCE637M	антисыворотка против человеческих белков со средней и низкой молекулярной массой (1 мл)	1
SCE638M	антисыворотка против человеческих белков со средней и высокой молекулярной массой (1 мл)	1
SCE636M	бивалентная сыворотка каппа-лямбда (1 мл)	1
SCE268M	свободные цепи каппа легкие (1 мл)	1

SCE269M	свободные цепи лямбда легкие (1 мл)	1
PK139	Набор для процедуры с антисывороткой против общего профиля белков и фиксатором для общего профиля мочи для Interlab G26	1

Набор антисывороток против белков против белков общего профиля SCE639M необходимо хранить при температуре 2-8 °С.

Предупреждение: эти наборы предназначены только для диагностики in vitro!

Для обеспечения наилучших результатов используйте все реагенты из одного набора и следуйте инструкциям по процедуре.

Эффективность работы обеспечивается только в том случае, если набор используется с наборами агарозного геля SRE625K, SRE 626K и SRE640K.

Для получения дополнительной информации обратитесь к процедуре PK126: «Процедура иммунофиксации белков Бенс-Джонса для Interlab G26».

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Наборы агарозного геля SRE625K, SRE 626K и SRE640K
- Обесцвечивающий раствор Кат. №: SRE201A
- Микропипетки для дозирования от 25 до 85 μ л (только для полуавтоматического прибора Interlab G26 с Easy Mask).

Описание

1. набор антисывороток для полного профиля мочи (Кат. №: SCE639M)

1.1 Антисыворотка

Состав: очищенные фракции иммуноглобулинов из антисыворотки овец и коз.

Этот продукт не классифицируется как опасный в соответствии с положениями, изложенными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте ЕС/1272/2008 (CLP) (Регламент ЕС относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей) (и последующих поправках и дополнениях).

Подготовка к использованию: Антисыворотка готова к использованию. Для быстрой идентификации типа антисыворотки и облегчения визуализации при нанесении на дорожки различные антисыворотки окрашивают различными неопасными красителями.

Хранение и стабильность: Хранить антисыворотку при 2-8°C. Антисыворотка стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте антисыворотку после истечения срока годности.

Признаки порчи: Выбросьте антисыворотку, если произойдет какое-либо изменение, например, помутнение или наличие микробного загрязнения.

1.2 Раствор фиксатора

Состав: Раствор кислоты и добавки.

Этот продукт классифицируется как опасный в соответствии с положениями, изложенными в директивах 67/548/CEE и 1999/45/CE и/или Регламенте ЕС/1272/2008 (CLP) (и последующих поправках и дополнениях).

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H334 При вдыхании может вызывать симптомы аллергии или астмы или затруднение дыхания.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P264 Мыться ... тщательным образом после работы.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P284 Использовать средства защиты органов дыхания

P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему покой в удобном для дыхания положении.

P310 Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту.

Подготовка к использованию: раствор фиксатора готов к использованию. Для быстрой идентификации раствора фиксатора и обеспечения легкой визуализации во время его нанесения на референтную дорожку раствор фиксатора окрашивают специальным неопасным красителем.

Хранение и стабильность: Хранить фиксатор при 2-8°C. Фиксатор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не использовать фиксатор после истечения срока годности.

Признаки порчи: Выбросьте раствор фиксатора, если произойдут какие-либо изменения, такие как помутнение или наличие микробного загрязнения.

Замечания по утилизации и необычные риски

Для безопасного удаления отходов действуйте в соответствии с местными законодательными постановлениями.

За всей информацией о безопасном удалении отходов обращайтесь к паспорту безопасности реагентов, который можно получить в Отделе технического обслуживания поставщика.

Для получения информации о мерах предосторожности, которые следует предпринять в отношении любых особых, необычных рисков, связанных с использованием или утилизацией этого устройства, включая специальные меры защиты, см. Паспорт безопасности реагентов, который можно получить в Отделе технического обслуживания поставщика.

Отбор, обработка и хранение образцов

Образцы должны быть отобраны в соответствии с лабораторными процедурами и в соответствии с Руководствами по надлежащей лабораторной практике (GLP). Для проведения тестов рекомендуется использовать свежие образцы мочи.

Предпочтительным образцом является первая или вторая моча дня.

Образцы мочи могут храниться в герметично закрытой упаковке вплоть до одной недели при температуре 2–8 °C и вплоть до одного месяца при хранении при температуре –20°C.

Приготовление образцов:

Анализ проводится на необработанной моче. Образцы будут нанесены на гель 8 раз.

Концентрирование не требуется. Рекомендуется концентрировать мочу, если концентрация общего белка < 10 мг/дл.

Образцы, которых следует избегать

Не используйте мочу с высокой концентрацией соли. При необходимости, чтобы избежать деформации во время миграции, проведите диализ мочи перед иммунофиксацией.

Не используйте старые образцы мочи. Ферментативная активность может вызывать деградацию белков.

Как начать анализ - Interlab G26 Easy fix - Полностью автоматизирован

Анализ иммунофиксации на Interlab G26 Easy Fix представляет собой полностью автоматизированную процедуру.

Автоматические этапы включают: разлив/разведение образцов, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, нанесение раствора фиксатора и антисыворотки, инкубацию геля, гель-блоттинг, денатурацию геля, промывку, окрашивание, обесцвечивание и окончательную сушку геля.

1. Подготовьте прибор к запуску иммунофиксации Бенс-Джонса (используйте все реагенты из набора для белков Бенс-Джонса).
2. Поместите антисыворотку против общего профиля белков мочи в правильное положение в штативе для антисывороток - щель № 3 (следуйте этикетке на штативе).
3. Измените настройку панели для внесения антисыворотки в программном обеспечении Interlab G26 (измените настройку панели, чтобы заменить антисыворотку Бенс-Джонса на сыворотку против общего профиля белков мочи)
4. Запустите анализ.

Как начать анализ - Interlab G26 - полуавтоматический с Easy Mask

Анализ иммунофиксации на Interlab G26 с Easy Mask представляет собой полуавтоматическую процедуру.

Автоматические этапы включают: разлив/разведение образцов, нанесение образцов на пластину с агарозным гелем, электрофоретическую миграцию, промывку, окрашивание, обесцвечивание и окончательную сушку геля.

Нанесение раствора фиксатора и антисыворотки (после фазы миграции), инкубация геля, гель-блоттинг, денатурация геля производятся на приборе Easy Mask.

1. Подготовьте прибор для запуска иммунофиксации Бенс-Джонса (используйте все реагенты из набора для белков Бенс-Джонса).
- В конце фазы миграции снимите держатель геля с места его нахождения.
2. Поместите держатель геля на Easy Mask и опустите рамку, не зажимая ее.
 3. Выберите программу №2 на Easy-Mask (нажмите кнопку «Программа»).
 4. Вставьте жесткую магнитную маску в черную рамку Easy-Mask так, чтобы она плотно прижималась к гелям.

ВАЖНО: осторожно манипулируйте жесткой магнитной маской, чтобы не сломать маленькие пластиковые ножки на основании.

4. Распределите раствор фиксатора и антисыворотку, убедившись, что каждая дорожка полностью и равномерно покрыта соответствующим раствором в соответствии с объемами в таблице ниже, затем нажмите Start/Cont на Easy-Mask;

5. По окончании инкубации Easy-Mask проинформирует вас акустическим сигналом: осторожно снимите жесткую магнитную маску.
6. Поднимите рамку Easy Mask.
7. Поместите один блоттер А поверх геля, убедившись, что он полностью прилипает к поверхности геля, а затем удалите через 10 секунд.

Дорожка	Реагент	SRE625K SRE626K Объем (μл)	SRE640K Объем (μл)
SCE240M	Раствор фиксатора	34	85
SCE637M	Антисыворотка против человеческих белков со средней и низкой молекулярной массой (Mw)	25	75
SCE638M	Антисыворотка против человеческих белков со средней и высокой молекулярной массой	25	75
SCE636M	Бивалентная антисыворотка против человеческих белков	25	75
SCE268M	Антисыворотка против человеческого свободного Каппа	25	75
SCE269M	Антисыворотка против человеческого свободного Лямбда	25	75

8. Повторите этап 7.
9. Поместите блоттер N поверх геля. Поместите пластиковую пластину сверху. Опустите рамку базового блока и надежно закрепите зажимы, далее нажмите кнопку Start/Cont на Easy-Mask.
Во время блоттинга важно промыть жесткие магнитные маски, чтобы избежать высыхания антисыворотки в каналах. Отмойте их с помощью зубной щетки, жидкого мыла и водопроводной воды. Промойте их дистиллированной водой.
10. По окончании блоттинга (**5 минут при 40°C**) Easy-Mask проинформирует вас акустическим сигналом: снимите пластиковую пластинку и удалите блоттеры; нажмите Start/Cont на Easy-Mask.
11. По окончании денатурации (**3 минуты при 60°**) нажмите Start/Cont на Easy-Mask, чтобы вернуться на первый этап и вернуть держатель геля в соответствующее положение в Interlab G26.
12. Нажмите кнопку перезапуска держателя геля в программном обеспечении Interlab G26, чтобы продолжить заключительные фазы анализа.

Примечание: проверьте правильность адсорбции антисыворотки на блоттере N. Наличие целых цветных следов указывает на правильное нанесение антисыворотки. Отсутствие следа в 1-2 мм не влияет на результат.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется выполнить полный цикл отмывки с чистящим раствором SRE243M. **Рекомендуется мыть один раз каждые 15 дней**, как указано в процедуре, прилагаемой к чистящему раствору SRE243M.

Интерпретация результатов

ВАЖНО: В конце анализа, перед визуальным осмотром электрофоретических картин, очистите заднюю часть пластины геля с помощью ваты, смоченной этиловым спиртом.

Нормальный профиль:

Дорожка ELP: Отсутствуют или полосы альбумина и трансферрина

Дорожка канальцев: Нет

Дорожка клубочков: Отсутствуют или полосы альбумина и трансферрина

Бивалентная: Нет

Свободные κ: Нет

Свободные λ: Нет

Аномальные профили:

*** Заболевание клубочков:**

Дорожка ELP: Альбумин, и/или макроглобулин Альфа2, и/или трансферрин, и/или IgG, и/или диффузная полосатость всей электрофоретической картины.

Дорожка канальцев: Нет

Дорожка клубочков: Альбумин, трансферрин и/или макроглобулин Альфа2 и/или IgG

Бивалентная: Отсутствуют или поликлональная полосатость

Свободные κ: Нет

Свободные λ: Нет

*** Заболевание канальцев:**

Дорожка ELP: Дорожка ELP может варьироваться в зависимости от типа канальцевой протеинурии. Обычно диффузная полосатость всей дорожки.

Дорожка канальцев: Микроглобулин Альфа1 и/или RBP (ретинолсвязывающий белок)

Дорожка клубочков: Дорожка клубочков может варьироваться в зависимости от типа протеинурии. Обычно есть полосы как минимум альбумина и трансферрина.

Бивалентная: Отсутствуют или поликлональная полосатость

Свободные κ: Отсутствуют или присутствует белок Бенс-Джонса

Свободные λ: Отсутствуют или присутствует белок Бенс-Джонса

*** Смешанная протеинурия:**

Дорожка ELP: Обычно диффузная полосатость всей дорожки

Дорожка канальцев: Микроглобулин Альфа1 и/или RBP

Дорожка клубочков: Альбумин, трансферрин и/или макроглобулин Альфа2 и/или IgG

Бивалентная: Отсутствуют или поликлональная/моноклональная полосатость

Свободные κ: Отсутствуют или присутствует белок Бенс-Джонса

Свободные λ: Отсутствуют или присутствует белок Бенс-Джонса

*** Бенс-Джонса:**

Дорожка ELP: Дорожка ELP может варьироваться в зависимости от типа протеинурии. Наличие белка Бенс-Джонса на том же уровне, что и на дорожках свободных к или свободных λ.

Дорожка канальцев: Дорожка канальцев может варьироваться в зависимости от типа протеинурии.

Дорожка клубочков: Дорожка клубочков может варьироваться в зависимости от типа протеинурии.

Бивалентная: моноклональная полосатость

Свободные к: Отсутствуют или присутствует белок Бенс-Джонса, характерный для свободных к

Свободные λ: Отсутствуют или присутствует белок Бенс-Джонса, характерный для свободных λ.

Контроль качества

Лаборатория должна установить параметры приемки для каждой серии контрольного материала. Если контрольные значения не находятся в пределах этих параметров, результаты теста пациента являются недостоверными, и анализ следует повторить.

Внутренний контроль качества

Перед поставкой все серии для каждого набора проверяются Interlab, чтобы убедиться, что рабочие характеристики наборов соответствуют требованиям, установленным процедурами контроля качества Interlab. Результаты испытаний контроля качества сообщаются в Сертификате анализа.

Поиск неисправностей

В случае изменения аналитических характеристик наборов, если все инструкции и процедуры по приготовлению и хранению продуктов были тщательным образом соблюдены, пожалуйста, без колебаний обращайтесь в Отдел технического обслуживания поставщика.

Помехи и ограничения

См. «**Образцы, которых следует избегать**», который содержится в разделе «**Отбор, обработка и хранение образцов**» данной процедуры.

Неправильно хранящиеся образцы могут содержать деградированные белки. Обратитесь к инструкциям в разделе «**Отбор, обработка и хранение образцов**» данной процедуры.

Отклонение от рекомендуемой процедуры испытаний может оказать влияние на результаты.

Рабочие характеристики

Чувствительность

Серийные разведения готовили из трех патологических образцов мочи. Для каждого типа антисыворотки самая низкая концентрация была обнаружена при визуальном осмотре. Значения показаны в указанной ниже таблице:

Антисыворотка	Предел обнаружения (г/л)
Антисыворотка против человеческих белков со средней и низкой молекулярной массой (Mw) (сыворотка против белков канальцев; действительно для всех белков)	0,05
Антисыворотка против человеческих белков со средней и высокой молекулярной массой (сыворотка против белков клубочков; действительно для всех белков)	0,05
Бивалентная (для белка Бенс-Джонса)	0,006
Каппа (для белка Бенс-Джонса)	0,006
Лямбда (для белка Бенс-Джонса)	0,006

N.B. Предел обнаружения антисывороток против свободных легких цепей каппа или лямбда может варьироваться из-за различной структуры и типа свободных легких цепей.

Литература

1. Norden A.G. W., et all. Immunoglobulin light-chain immunoblots of urine proteins from patient with tubular and Bence-Jones proteinuria. CCA 166, (1987), 307-315.
2. Donaldson M.D.C., Chambers R.E., Woolridge M.W., Whitcher J.T. Stability of alpha1-microglobulin, beta2-microglobulin and retinol binding protein in urine. CCA.179,(1989),73-78.
3. Waller K.L., Ward K.M., Mahan J.D., Wismatt D.K. Current concepts in proteinuria. Clin.Chem., Vol. 35, N°5, (1989), 755-765
4. Nephrotoxicite des proteines de Bence-Jones. The New England Journal Of Medecine, 1991, 334 : 1845-1851.
5. Khan S.N. Dear Dr (Bence) Jones Clin.Chem. 1991, 37: N°9.
6. Andrews, A.T. Electrophoresis: Theory, Techniques and Biochemical and Clinical Applications. 2em ED.(1986). Oxford, Clarendon Press.
7. Burtis Carl A., and al. Text Book of Clinical Chemistry. 2em EC (1986) Saunders W.B. Co. Philadelphia, Pennsylvania.
8. Widmann's. Clinical Interpretation of Laboratory Tests. Davis F.A. Company, Philadelphia, (1991).
9. Chevigne R. Etudes des proteines urinaires par electrophoreses sans concentrations.

набор антисывороток для полного профиля мочи

Набор	Прибор	Количество тестов
SCE639M	Interlab G26 полуавтоматизированный	40
SCE639M	Interlab G26 полностью автоматизированный	~55

Производитель:

Interlab S. r. l.

Via Rina Monti, 26 - 00155 Roma (Рим) – Italy (Италия)

Для получения информации о заказах и техническом обслуживании позвоните в **Interlab-Srl** по телефону +39 06 22754350 или напишите по электронной почте **info@interlab-srl.com**.

Пересмотренное издание 11/2016

ЗАЯВЛЕННЫЕ СВОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ

1. Перед началом анализа полностью и внимательно прочитайте инструкцию. Будьте уверены, что все понятно.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Следуйте правилам надлежащей лабораторной практики и безопасности. Носите халат, одноразовые латексные перчатки и защитные очки.
4. На реагентах, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, имеется предупреждение об опасности. Для получения детальной информации обращайтесь к разделам «СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА» и «ОПИСАНИЕ». Паспорта медицинской безопасности для этих продуктов можно получить у производителя по письменному запросу.
5. Все химические вещества и реагенты, как те, которые нуждаются в приготовлении, так и готовые к использованию, должны рассматриваться как опасные отходы в соответствии с местными правилами и законодательными нормами, относящимися к биологической опасности и безопасности.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Жалобы принимаются только в письменном виде и при условии, что в них включены все детали выполнения теста и результаты. Любая модификация процедуры испытания, или замена, или смешивание компонентов различных наборов могут отрицательно повлиять на результаты. Эти случаи делают недействительными любые претензии на замену. Независимо от вида претензии производитель несет ответственность за возврат суммы, которая не должна превышать цену набора. Любой ущерб, нанесенный набору во время транспортировки, не является предметом ответственности производителя.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

